

NDBの利用に関するガイドライン新旧対照表

新	旧
<p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン <u>第3版</u></p> <p>第1版 令和2年10月 第2版 令和5年10月 <u>第3版 令和6年11月</u></p> <p>厚生労働省保険局</p>	<p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン <u>第2版</u></p> <p>第1版 令和2年10月 第2版 令和5年10月</p> <p>厚生労働省保険局</p>
<p>目次</p> <p>第1 ガイドラインの目的 - 1 - 第2 用語の定義 - 1 -</p>	<p>目次</p> <p>第1 ガイドラインの目的 - 1 - 第2 用語の定義 - 1 - <u>1 NDB、NDBデータ - 1 -</u> <u>2 医療・介護データ等 - 1 -</u> <u>3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令 - 1 -</u> <u>4 医療・介護データ等解析基盤（HIC） - 1 -</u> <u>5 専門委員会・合同委員会 - 1 -</u> <u>6 提供申出者 - 2 -</u> <u>7 利用者 - 2 -</u> <u>8 取扱者 - 2 -</u> <u>9 担当者 - 2 -</u> <u>10 代理人 - 2 -</u> <u>11 提供申出書 - 2 -</u> <u>12 特別抽出 - 2 -</u> <u>13 集計表 - 3 -</u> <u>14 サンプルングデータセット - 3 -</u></p>

新	旧
<p>第3 NDBデータの提供申出手続 - 4 -</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項 - 4 -</p> <p>2 提供申出書と提供データの取扱単位 - 5 -</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位 - 5 -</p> <p>(2) 提供するNDBデータの取扱い単位 - 5 -</p> <p>(3) 提供するNDBデータの複製1回の原則(複数回複製の禁止) - 5 -</p> <p>3 提供申出者の範囲 - 5 -</p> <p>4 代理人による提供申出書の提出 - 6 -</p> <p>5 提供申出書の記載事項 - 6 -</p> <p>(1) ガイドライン等の了承の有無 - 6 -</p> <p>(2) 手続担当者、代理人 - 7 -</p> <p>(3) 提供申出者の情報 - 7 -</p> <p>(4) 研究計画 - 7 -</p> <p>(5) 取扱者 - 10 -</p> <p>(6) 抽出データ - 10 -</p> <p>(7) 成果の公表予定 - 10 -</p> <p>(8) 提供方法、手数料減免、過去の措置 - 10 -</p> <p>(9) その他必要な事項 - 12 -</p> <p>6 提供申出書とともに提出する書類 - 12 -</p> <p>(1) NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 - 12 -</p> <p>(2) 倫理審査に係る書類 - 12 -</p>	<p>15 トライアルデータセット - 3 -</p> <p>16 生成物 - 3 -</p> <p>17 成果物 - 3 -</p> <p>18 オンサイトリサーチセンター - 3 -</p> <p>第3 NDBデータの提供申出手続 - 4 -</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項 - 4 -</p> <p>2 提供申出書と提供データの取扱単位 - 4 -</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位 - 4 -</p> <p>(2) 提供するNDBデータの取扱い単位 - 4 -</p> <p>(3) 提供するNDBデータの複製1回の原則(複数回複製の禁止) - 4 -</p> <p>3 提供申出者の範囲 - 5 -</p> <p>4 代理人による提供申出書の提出 - 5 -</p> <p>5 提供申出書の記載事項 - 6 -</p> <p>(1) ガイドライン等の了承の有無 - 6 -</p> <p>(2) 担当者、代理人 - 6 -</p> <p>(3) 提供申出者の情報 - 6 -</p> <p>(4) 研究計画 - 6 -</p> <p>(5) 取扱者 - 8 -</p> <p>(6) 抽出データ - 9 -</p> <p>(7) 成果の公表予定 - 9 -</p> <p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績 - 9 -</p> <p>(9) その他必要な事項 - 10 -</p> <p>6 提供申出書とともに提出する書類 - 10 -</p> <p>(1) NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類 - 10 -</p> <p>(2) 倫理審査に係る書類 - 10 -</p>

新	旧
<p>(3) 誓約書 - 13 -</p> <p>(4) 依頼書 - 13 -</p> <p>7 提供申出書等の受付及び提出方法- 13 -</p> <p>第4 提供申出に対する審査 - 14 -</p> <p>1 審査主体 - 14 -</p> <p>2 NDBデータの提供の可否の決定 - 14 -</p> <p>3 審査基準 - 14 -</p> <p>4 審査結果の通知 - 16 -</p> <p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 - 16 -</p> <p>1 手数料の納付等 - 16 -</p> <p>(1) 手数料の積算 - 16 -</p> <p>(2) 手数料の支払上限額及び経過措置 - 17 -</p> <p>(3) 手数料の納付 - 17 -</p> <p>2 NDBデータの受領 - 17 -</p> <p>3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 - 18 -</p> <p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更 - 18 -</p> <p>(2) 専門委員会の審査を要する変更- 19 -</p> <p>第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等 - 19 -</p> <p>1 他の情報との照合禁止 - 19 -</p> <p>2 安全管理措置 - 20 -</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策 - 20 -</p> <p>(2) 人的な安全管理対策 - 20 -</p>	<p>7 提供申出書等の受付及び提出方法- 11 -</p> <p>第4 提供申出に対する審査 - 11 -</p> <p>1 審査主体 - 11 -</p> <p>2 NDBデータの提供の可否の決定 - 11 -</p> <p>3 審査基準 - 11 -</p> <p>4 審査結果の通知 - 13 -</p> <p>(1) 提供申出を承諾する場合 - 13 -</p> <p>(2) 提供申出を承諾しない場合 - 14 -</p> <p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 - 14 -</p> <p>1 依頼書の提出 - 14 -</p> <p>2 誓約書の提出 - 14 -</p> <p>3 手数料の納付等 - 14 -</p> <p>(1) 手数料の積算 - 14 -</p> <p>(2) 手数料の免除 - 15 -</p> <p>(3) 手数料の納付 - 15 -</p> <p>4 NDBデータの受領 - 15 -</p> <p>5 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合 - 15 -</p> <p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更 - 16 -</p> <p>(2) 専門委員会の審査を要する変更- 16 -</p> <p>第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等 - 17 -</p> <p>1 他の情報との照合禁止 - 17 -</p> <p>2 安全管理措置 - 17 -</p> <p>(1) 組織的な安全管理対策 - 17 -</p> <p>(2) 人的な安全管理対策 - 18 -</p>

新	旧
(3) 物理的な安全管理措置 - 21 -	(3) 物理的な安全管理措置 - <u>19</u> -
(4) 技術的な安全管理措置 - 22 -	(4) 技術的な安全管理措置 - <u>20</u> -
(5) 情報及び情報機器の持ち出し - 24 -	(5) 情報及び情報機器の持ち出し - <u>22</u> -
(6) その他の安全管理措置 - 25 -	(6) その他の安全管理措置 - <u>22</u> -
3 提供申出者及び取扱者の義務 - 25 -	3 提供申出者及び取扱者の義務 - <u>23</u> -
第7 研究成果等の公表 - 25 -	第7 研究成果等の公表 - <u>23</u> -
1 研究成果の公表 - 25 -	1 研究成果の公表 - <u>23</u> -
2 公表物の満たすべき基準 - 26 -	2 公表物の満たすべき基準 - <u>24</u> -
(1) 最小集計単位の原則 - 26 -	(1) 最小集計単位の原則 - <u>24</u> -
(2) 年齢区分 - 27 -	(2) 年齢区分 - <u>25</u> -
(3) 地域区分 - 27 -	(3) 地域区分 - <u>25</u> -
<u>(4) 死亡情報 - 28 -</u>	
3 利用実績報告書の提出 - 28 -	3 利用実績報告書の提出 - <u>25</u> -
(1) 利用実績報告書の提出 - 28 -	(1) 利用実績報告書の提出 - <u>25</u> -
(2) 利用実績の公表 - 28 -	(2) 利用実績の公表 - <u>25</u> -
(3) 管理状況報告書の提出 - 28 -	(3) 管理状況報告書の提出 - <u>25</u> -
4 研究成果が公表できない場合の取扱 - 28 -	4 研究成果が公表できない場合の取扱い - <u>25</u> -
5 研究の成果の利用制限 - 29 -	5 研究の成果の利用制限 - <u>26</u> -
6 NDBデータの利用終了後の研究成果の公表 - 29 -	6 NDBデータの利用終了後の研究成果の公表 - <u>26</u> -
第8 NDBデータの利用後の措置等 - 29 -	第8 NDBデータの利用後の措置等 - <u>26</u> -
1 NDBデータの利用の終了 - 29 -	1 NDBデータの利用の終了 - <u>26</u> -
2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了 - 29 -	2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了 - <u>26</u> -
3 利用終了後の再検証 - 29 -	3 利用終了後の再検証 - <u>27</u> -
第9 NDBデータの不適切利用への対応 - 30 -	第9 NDBデータの不適切利用への対応 - <u>27</u> -
1 法における罰則 - 30 -	1 法における罰則 - <u>27</u> -
2 契約違反と措置内容 - 30 -	2 契約違反と措置内容 - <u>27</u> -

新	旧
<p>第10 厚生労働省による実地監査 - 31 -</p> <p>第11 その他 - 32 -</p> <p>第12 ガイドラインの施行期日等 - 32 -</p>	<p>第10 厚生労働省による実地監査 - 29 -</p> <p>第11 その他 - 29 -</p> <p>第12 ガイドラインの施行期日 - 29 -</p>
<p>第1 ガイドラインの目的</p> <p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、<u>NDBデータの提供申出手続等</u>を定めるものである。</p>	<p>第1 ガイドラインの目的</p> <p>匿名医療保険等関連情報データベース（NDB; National Database of Health Insurance Claims <u>and Specific Health Checkups of Japan</u>）の利用に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）に基づき、NDBの適切かつ安全な利活用を進めるため、<u>申出手続等</u>を定めるものである。</p>
<p>第2 用語の定義</p> <p>1 NDB、NDBデータ</p> <p>本ガイドラインにおいて「NDB」とは、厚生労働省が、<u>高確法</u>に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書等）、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況、<u>死亡情報</u>その他の高確法で規定する医療保険等関連情報を個人の特ができない形で収集し、匿名化したデータベースをいう。「NDBデータ」とは、NDBから抽出・加工され提供されるデータをいう。</p>	<p>第2 用語の定義</p> <p>1 NDB、NDBデータ</p> <p>本ガイドラインにおいて「NDB」とは、厚生労働省が高確法に基づき、レセプト情報（診療報酬明細書）、特定健康診査及び特定保健指導の実施状況その他の高確法で規定する医療保険等関連情報を個人の特ができない形で収集し、匿名化したデータベースをいう。「NDBデータ」とは、NDBから抽出・加工され提供されるデータをいう。</p>
<p>2 医療・介護データ等</p> <p>本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、NDBの他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確則」という。）第5条の8に規定する、<u>NDBデータと連結して</u>利用することが可能なデータをいう。</p>	<p>2 医療・介護データ等</p> <p>本ガイドラインにおいて「医療・介護データ等」とは、NDBの他に、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号。以下「高確則」という。）第5条の8に規定するNDBデータと<u>連結解析</u>可能なデータをいう。</p>

新	旧
3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令 (略)	3 医療・介護データ等の利用に関する関係法令 (略)
4 医療・介護データ等解析基盤 (HIC) 本ガイドラインにおいて「 <u>医療・介護データ等解析基盤</u> 」(Health care Intelligence Cloud。以下「HIC」という。)とは、厚生労働省が構築する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう ¹ 。	4 医療・介護データ等解析基盤 (HIC) 本ガイドラインにおいて医療・介護データ等解析基盤 (Healthcare Intelligence Cloud。以下「HIC」という。)とは、厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤をいう ¹ 。
¹ HICを利用してデータ等の解析を行う場合、NDBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策等については「 <u>医療・介護データ等解析基盤 (HIC) の利用に関するガイドライン</u> 」を参照すること。	¹ HICで解析を行う場合、NDBデータの受領、破棄等の取扱、安全管理対策についてはHICガイドラインを参照すること。
5 <u>オンサイトリサーチセンター、オンサイト環境</u> 本ガイドラインにおいて「 <u>オンサイトリサーチセンター</u> 」とは、ND Bと通信回線で結ばれた端末を利用することができる、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設をいう。本施設内で、NDBを利用することのできる解析環境を「 <u>オンサイト環境</u> 」という。	(新設) ※18 オンサイトリサーチセンター から移動
6 <u>二次利用ポータル</u> 本ガイドラインにおいて「 <u>二次利用ポータル</u> 」とは、オンラインで提供申出者からの提供申出及び厚生労働省から利用者等への研究支援を行うことを可能にするために、厚生労働省が提供するインターネット上のポータルサイトをいう。	(新設)
7 <u>専門委員会、合同委員会</u> 本ガイドラインにおいて「 <u>専門委員会</u> 」とは、「 <u>匿名医療情報等の提供に関する専門委員会</u> 」をいい、「 <u>合同委員会</u> 」とは、「 <u>匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会</u> 」をいう。	5 <u>専門委員会・合同委員会</u> 本ガイドラインにおいて「 <u>専門委員会</u> 」とは、「 <u>匿名医療情報等の提供に関する専門委員会</u> 」を、「 <u>合同委員会</u> 」とは、「 <u>匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会</u> (以下「 <u>合同委員会</u> 」という。)」を

新	旧
	いう。
<p><u>8 提供申出者、利用者</u> 本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、高確法に基づき、厚生労働省にNDBデータの提供の申出を行う機関等をいう。</p> <p>「利用者」とは、NDBデータの提供について<u>厚生労働省からの承諾を受け、NDBデータを利用する提供申出者をいう。</u></p>	<p><u>6 提供申出者</u> 本ガイドラインにおいて「提供申出者」とは、高確法に基づき、厚生労働省にNDBデータの提供の申出を行う機関等<u>又は個人</u>をいう。</p> <p><u>7 利用者</u> 本ガイドラインにおいて「利用者」とは、NDBデータの提供について承諾され、NDBデータを利用する提供申出者をいう。</p>
<p><u>9 取扱者、手続担当者、代理人</u> 本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載されたNDBデータを取り扱う<u>個人</u>をいう。</p> <p>提供申出等に係る手続において、<u>厚生労働省との書類の授受や連絡の窓口を担当する取扱者を「手続担当者²」</u>という。</p> <p>高確則に基づき、手続担当者の代理で 提供申出を行う取扱者を「代理人」という。</p>	<p><u>8 取扱者</u> 本ガイドラインにおいて「取扱者」とは、提供申出書に記載された、<u>実際にNDBデータを取り扱う者</u>をいう。<u>1 提供申出者につき、常勤の取扱者が1名以上含まれる必要がある（提供申出者が個人の場合を除く）。</u></p> <p><u>9 担当者</u> 本ガイドラインにおいて「担当者」とは、提供申出書に記載される取扱者のうち、<u>実際に提供申出を担当し、書類の授受や事務局からの連絡の窓口となる者</u>をいう。</p> <p><u>10 代理人</u> 本ガイドラインにおいて「代理人」とは、高確則に基づき、代理で提供申出をする者をいう。厚生労働省との事務手続は原則担当者が行うこととしているが、提供申出者から代理を指定された場合は、提供申出に係る手続の窓口とすることを認める。</p>
<p>² <u>ガイドライン第2版以前の「担当者」に相当するため、一部の書類等では「担当者」と記載されている。</u></p>	(新設)

新	旧
<p><u>10 提供申出書</u> 本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、高確則に基づき、NDBデータの提供申出のため、<u>厚生労働省が提供申出者に提出を求める書類をいう。</u></p>	<p><u>11 提供申出書</u> 本ガイドラインにおいて「提供申出書」とは、高確則に基づき、NDBデータ提供申出のため、<u>提供申出者が厚生労働省に提出する書類をいう。</u></p>
<p><u>11 特別抽出、特別抽出データ</u> 本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従って、<u>厚生労働省が NDBからデータを抽出することをいう。</u>「<u>特別抽出データ</u>」とは、<u>特別抽出によって抽出されたデータをいう。</u></p>	<p><u>12 特別抽出</u> 本ガイドラインにおいて「特別抽出」とは、提供申出者の指定した抽出条件に従ってNDBからデータを抽出することをいう。</p>
<p><u>12 集計表</u> 本ガイドラインにおいて「集計表」とは、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って、<u>厚生労働省がNDBから抽出した上で一定の集計処理を加え集計表形式³で提供されるデータをいう。</u></p>	<p><u>13 集計表</u> 本ガイドラインにおいて「集計表」とは、提供申出者の指定した抽出条件及び集計条件に従って、NDBから抽出した<u>データに一定の集計処理を加え集計表形式²で提供されるデータをいう。</u></p>
<p>³ 集計処理は、最も狭い地域性の集計単位を市区町村とし、集計対象項目を傷病名コード等に限定し、これに対して、性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内の集計軸で集計したものとする。表数は10表以内を原則とし、表頭、表側の項目数が多い等、複雑な集計処理を要する場合は集計表形式で提供できないことがある。</p>	<p>² 集計処理は、最も狭い地域性の集計単位を市区町村とし、集計対象項目は傷病名コード等に限定し、これに対して、性別、年齢階級別、都道府県別等、3次元以内の集計軸で集計したものとする。表数は10表以内を原則とし、表頭、表側の項目数が多い等、複雑な集計処理を要する場合は集計表として提供できないことがある。</p>
<p><u>13 サンプルングデータセット、トライアルデータセット</u> 本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、予め定められた期間のNDBデータから一定の割合で抽出を行い、高額レセプトを削除する等の安全性に配慮した処理を行ったプリセットのデータセットをいう。 「<u>トライアルデータセット</u>」とは、<u>専門委員会による原則として簡易な審査を受けた後で、厚生労働省がHIC上で提供するデータセット</u></p>	<p><u>14 サンプルングデータセット</u> 本ガイドラインにおいて「サンプルングデータセット」とは、予め定められた期間のNDBデータから一定の割合で抽出を行い、高額レセプトを削除する等の安全性に配慮した処理を行ったプリセットのデータセットをいう。 <u>15 トライアルデータセット</u> 本ガイドラインにおいて「トライアルデータセット」とは、<u>原則と</u></p>

新	旧
<p>であって、サンプリングデータセットの処理に加え、出現頻度が10未満のコードを有するレコードを削除する等の処理を行ったものをいう。</p>	<p><u>してHICで提供されるデータセット</u>であって、サンプリングデータセットの処理に加え、出現頻度が10未満のコードを有するレコードを削除する等の処理を行ったものをいう。</p>
<p><u>14 通年パネルデータセット</u> 本ガイドラインにおいて「<u>通年パネルデータセット</u>」とは、<u>専門委員会による原則として簡易な審査を受けた後で、厚生労働省がHIC上で提供するデータセット</u>であって、<u>研究対象集団の年単位の追跡が可能となるよう、予め定められた期間のNDBデータから一定の割合で抽出を行い、個人特定の可能性のある項目の加工や疫学分析に必要な属性情報の付与等の処理</u>を行ったものをいう。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>15 NDB-β</u> 本ガイドラインにおいて「<u>NDB-β</u>」とは、<u>専門委員会による原則として簡易な 審査を受けた後で、厚生労働省がHIC上で提供するデータセット</u>であって、<u>NDBのうち個人特定の可能性のある項目等についてマスキング</u>を行ったものをいう。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>16 リモート用全量NDB</u> 本ガイドラインにおいて「<u>リモート用全量NDB</u>」とは、<u>原則としてHIC又はオンサイト環境上で 提供されるNDBデータ</u>であって、<u>利用環境上の許容範囲 で全量を参照することが可能なもの</u> をいう。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>17 生成物、最終生成物、中間生成物、副生成物、NDBデータ等</u> 本ガイドラインにおいて「<u>生成物</u>」とは、<u>提供されたNDBデータを用いて利用者が生成したもの</u>をいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「<u>最終生成物</u>」といい、それ以外のものを「<u>中間生成物</u>」という。解析中に生成したNDBデータを含まないSQL</p>	<p>16 生成物 本ガイドラインにおいて「<u>生成物</u>」とは、<u>利用者がNDBデータを用いて生成したもの</u>をいう。生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたものを「<u>最終生成物</u>」といい、それ以外のものを「<u>中間生成物</u>」という。解析中に生成したNDBデータを含まないSQL等は「副</p>

新	旧
<p>等は「副生成物」という。<u>提供されたNDBデータ、最終生成物、中間生成物を総称して「NDBデータ等」という。</u></p>	<p>生成物」という。<u>なお「生成物」については、厚生労働省による公表物確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。</u></p>
<p>18 成果物 本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、厚生労働省による<u>公表前</u>確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。</p>	<p>17 成果物 本ガイドラインにおいて「成果物」とは、最終生成物のうち、厚生労働省による<u>公表物</u>確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったものをいう。</p>
<p>(削除) ※5 オンサイトリサーチセンター、オンサイト環境 に移動</p>	<p>18 <u>オンサイトリサーチセンター</u> 本ガイドラインにおいて「オンサイトリサーチセンター」とは、厚生労働省が指定する情報セキュリティ対策が講じられた施設において、NDBと通信回線で結ばれた端末の利用環境をいう。オンサイトリサーチセンターの取扱者のうち1人以上は、NDBデータの第三者提供で特別抽出の利用経験があり、SQLの知識を持ち、自身でデータベースを操作可能な者である必要がある。</p>
<p>19 <u>利用場所、保管場所、取扱区域</u> 本ガイドラインにおいて「利用場所」とは、NDBデータの参照及び解析が可能な場所をいう。「保管場所」とは、サーバー室やHDDの保管場所等、NDBデータを物理的に保存する場所をいう。利用場所及び保管場所をあわせて「取扱区域」という⁴。</p>	<p>(新設)</p>
<p>⁴ <u>取扱区域は、原則として取扱者のみが立ち入ることができる。ただし、申出形態等により取扱者以外の者が立ち入ることも可能な場合があるので、本ガイドライン第6に規定されたNDB利用上の安全管理措置等についてよく確認すること。</u></p>	<p>(新設)</p>

新	旧
<p>第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>提供申出者及び取扱者は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、NDBデータの提供に関するホームページや二次利用ポータルに掲載されているマニュアル、本ガイドライン、利用規約、FAQ等の各種資料をよく確認して内容を理解した上で提供申出手続を行うこと。<u>申出に関する厚生労働省への事前相談については、ホームページ等に掲載された審査スケジュールの期日までに開始すること。提供申出については、締切時点で入力内容に不備がある場合は次回以降の審査対象となるので留意すること。</u></p> <p>他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、<u>NDBとの連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、提供申出者が期日までにそれぞれの窓口に提供申出を行うこと。</u></p> <p><u>特別抽出を希望する場合は、公的機関による政策活用の場合を除き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理審査委員会の審査を受けること。</u></p> <p>提供申出者は、NDBデータの提供は、<u>やむを得ない事情で予定より遅れる可能性があること、また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ること、診療報酬改定等によりデータの仕様が変更される可能性があることについて了承すること。</u></p> <p>また、<u>承諾された申出の一覧、成果物（発表者、発表形式、タイトル等）、不適切利用の一覧については、厚生労働省から適時公表されることに同意すること。</u></p>	<p>第3 NDBデータの提供申出手続</p> <p>1 あらかじめ確認すべき事項</p> <p>提供申出者は、医療・介護データ等の利用に関する関係法令、NDBデータの提供に関するホームページに掲載されているマニュアル、本ガイドライン、利用規約、FAQ等をよく確認し、<u>あらかじめ了解した上で提供申出手続を行うこと。ホームページに掲載された審査スケジュールの期日までに事前相談を経た上で申出を行うこと。</u></p> <p>他の医療・介護データ等との連結解析の申出を行う場合は、<u>提供申出者が連結を行おうとするデータベースのガイドライン等に従って、期日までにそれぞれの窓口に提供申出を行うこと。</u></p> <p><u>NDBデータを用いた研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の適用対象となる。</u></p> <p><u>なお、NDBデータの提供はやむを得ない事情により遅れることがある。また、抽出方法による技術的な問題及び提供に係る事務負担量等、事前に予測できない事由により、提供が行えない場合があり得ることについても了承すること。</u></p> <p>承諾された申出の一覧、成果物（<u>研究者、発表形式、タイトル等</u>）、不適切利用の一覧については厚生労働省から適時公表される。</p>

新	旧
<p>2 提供申出書と提供データの取扱単位</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位</p> <p>提供申出書は、NDBデータの提供の判断要件となる「<u>利用目的（研究計画）</u>」ごとに作成すること。同じ研究グループがNDBデータを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「<u>利用目的（研究計画）</u>」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。</p>	<p>2 提供申出書と提供データの取扱単位</p> <p>(1) 提供申出書の作成単位</p> <p>提供申出書は、NDBデータの提供の判断要件となる「<u>利用目的</u>」ごとに作成する。同じ研究グループがNDBデータを利用した複数の研究を計画する場合であっても、「<u>利用目的</u>」ごとに提供申出書と付随する書類を一式作成すること。</p>
<p>(2) 提供するNDBデータの取扱い単位</p> <p>NDBデータの提供は、提供するデータの抽出単位ごとに1件として取り扱う。<u>電子媒体での提供を希望し、1件のNDBデータを複数の利用場所で利用する場合、同じNDBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。</u></p>	<p>(2) 提供するNDBデータの取扱い単位</p> <p>NDBデータの提供は、提供するデータの<u>内容と期間に応じて、抽出単位ごとに1件として取り扱う。1件のNDBデータを複数の利用場所で利用する場合、同じNDBデータが格納された媒体を複数個受け取ることができる。必要な媒体の個数を、提供申出書で「提供ファイル数」として申出すること（原則、提供ファイル数＝NDBデータ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合には、1ファイルの提供とする）。</u></p>
<p>(3) 提供するNDBデータの複製1回の原則（複数回複製の禁止）</p> <p><u>電子媒体でのNDBデータ提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供されたNDBデータについて、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数のPCで別々に同じNDBデータを利用する場合は、利用するPCの台数分の電子媒体によって提供を受けるものとする。なお、各取扱区域において、提供されたNDBデータが複写・保存された1台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。</u></p>	<p>(3) 提供するNDBデータの複製1回の原則（複数回複製の禁止）</p> <p>NDBデータの<u>媒体提供を希望する場合、管理責任の明確化の観点から、提供されたNDBデータについて、当該データを別の記憶装置に複写・保存する行為は1回に限定する。当該記憶装置の保存・複製データが消去されない限り、別の記憶装置への保存・複写は原則として認めない。したがって、複数のPCで別々に同じNDBデータを利用する場合は、利用するPCの台数分の記録媒体を入手するものとする。提供されたNDBデータが複写・保存された1台の記憶装置を複数の取扱者が利用することは差し支えない。</u></p>

新	旧
<p>3 提供申出者の範囲</p> <p>NDBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的機関：国の行政機関⁵、都道府県及び市区町村 ・法人等⁶：大学・研究開発行政法人等⁷、民間事業者 ・個人：補助金等⁷を充てて業務を行う個人⁸ <p><u>補助金等を充てて業務を行う個人であっても、原則として 所属する公的機関又は法人等を提供申出者とする。提供申出者が公的機関又は法人等の場合、1 提供申出者につき常勤の取扱者を1名以上含むこと。</u></p> <p><u>取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。主に所属する組織を提供申出者としめない場合、その理由を提供申出書に記載すること。厚生労働省はその組織に所属することを証明する書類を求めることがある。</u></p> <p>なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし、当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。</p> <p>(略)</p>	<p>3 提供申出者の範囲</p> <p>NDBデータの提供申出者の範囲は、以下の機関等又は<u>個人</u>とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的機関：国の行政機関³、都道府県及び市区町村 ・法人等⁴：大学、研究開発行政法人等⁵、民間事業者 ・個人：補助金等⁶を充てて業務を行う個人⁷ <p>取扱者が複数の組織に所属を有する場合、原則、研究者として主に所属する組織（例：雇用契約が専任である組織、勤務時間が長い組織、成果物公表の際に所属として記載する組織）を提供申出者とする。</p> <p>なお、医療機関が提供申出を行う場合、提供申出者の単位は以下のとおりとする。ただし当該提供申出者に代表者又は管理者の定めがない場合等はこの限りではない。</p> <p>(略)</p>
<p>⁵ 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「<u>個人情報保護法</u>」という。）第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）をいう。</p> <p>⁶ 公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。</p> <p>⁷ 学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成26年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平</p>	<p>³ 個人情報の保護に関する法律第2条第8項に規定する行政機関（厚生労働省を除く。）</p> <p>⁴ 公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるもの。原則、登記された法人等を単位として提供申出を行うこと。</p> <p>⁵ 学校教育法に規定する大学（大学院含む。）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の別表第1に掲げる研究開発法人、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する独立行政法人医薬</p>

新	旧
<p>成 14 年法律第 92 号) に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。</p> <p>⁸ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和 30 年法律第 179 号) 第 2 条第 1 項に規定する補助金等(以下「補助金適正化法の補助金等」という。)、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号) 第 232 条の 2(同法第 283 条第 1 項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金(以下「地方自治法の補助金」という。)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成 26 年法律第 49 号) 第 16 条第 3 号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金(以下「AMED 助成金」という。)、独立行政法人日本学術振興会法(平成 14 年法律第 159 号) 第 15 条第 1 号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金又は資金(以下「科研費」という。)をいう。</p> <p>⁸ 高確則第 5 条の 6 各号のいずれにも該当しない者をいう。</p>	<p>品医療機器総合機構。</p> <p>⁶ 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和 30 年法律第 179 号) 第 2 条第 1 項に規定する補助金等、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号) 第 232 条の 2(同法第 238 条第 1 項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成 26 年法律第 49 号) 第 16 条第 3 号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金をいう。</p> <p>⁷ 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第 5 条の 6 各号のいずれにも該当しない者</p>
<p>4 代理人による提供申出書の提出</p> <p><u>厚生労働省との事務手続は手続担当者が行うこととしているが、提供申出者が代理人を指定した場合は、当該代理人を提供申出及び利用に係る手続の窓口とすることを認める。代理人による手続を行う場合、当該代理人は、手続担当者から代理権を証明する書類(委任状等)を受領している必要がある。代理人は、手続担当者に代わって NDB データの提供に係る提供申出等を行い、修正指示等に対応することになるため、提供申出内容や手続について深い知見を有している者である必要がある。</u></p>	<p>4 代理人による提供申出書の提出</p> <p><u>代理人による提供申出をする場合は、当該代理人は、担当者から委任状など代理権を証明する書類を有している者であることが必要である。なお、代理人は、受付窓口を担当者に代わって NDB データの提供に係る提供申出を行い、必要に応じて提供申出書等の書類の訂正の判断を行うことになることから、提供申出内容について深い知見を有している者であることが望ましい。</u></p>
<p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(9)の事項について、提供申出書に記載すること。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。</p>	<p>5 提供申出書の記載事項</p> <p>提供申出者は、厚生労働省が定めた様式に沿って、以下の(1)～(9)の事項について、提供申出書に記載する。なお、提供申出書はすべての提供申出者の了承の下に提出すること。</p>

新	旧
<p>(1) ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインの内容について了承していることを記載すること。また、提供申出者が機関としてNDBデータを利用した研究を行うことを承認していることを証明する書類を提出すること（提供申出者が個人の場合を除く）。</p>	<p>(1) ガイドライン等の了承の有無</p> <p>申出にあたり、提供申出者及び取扱者が本ガイドラインを了承していることを記載する。また、提供申出者が機関としてNDBデータを利用した研究を行うことを承認していることを証する書類を添付する。</p>
<p>(2) 手続担当者、代理人</p> <p>手続担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mailアドレスを記載し、手続担当者及び代理人の氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとし、いずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し、年金手帳等の書類2種類以上を提出すること。また、手続担当者が提供申出者の機関に所属していることを証明する書類を提出すること。</p>	<p>(2) 担当者、代理人</p> <p>担当者、代理人の氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mailアドレスを記載する。担当者及び代理人は、氏名、生年月日及び住所等を確認できる書類のコピーを提出すること。確認書類は、原則申出日に有効な「マイナンバーカード」「運転免許証」「運転経歴証明書」「在留カード」又は「特別永住証明書」のいずれかとする。上記のいずれも提出できない場合は、氏名、生年月日及び住所が確認できる住民票の写し等の書類2種類以上の提出を求める。また、担当者が提供申出者の機関に所属していることを証する書類の提出を求める。</p>
<p>(3) 提供申出者の情報</p> <p>提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載し、所属する取扱者1名以上について、身分証明書及び当該機関に所属していることを証明する書類を提出すること。</p> <p>提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者（例：学長、理事長、社長、大臣）又は管理者（例：担当理事、担当役員、局長）の氏名、職名及び電話番号を記載すること。</p> <p>提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mailアドレスを記載し、提供申出者の身分証明書等（手続担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。</p>	<p>(3) 提供申出者の情報</p> <p>提供申出者が公的機関の場合、名称、担当する部局、所在地及び電話番号を記載する。所属する取扱者1名以上について、身分証明書及び当該機関に所属していることを証明する書類を提出すること。</p> <p>提供申出者が法人等の場合、名称、所在地、法人番号、当該法人等の代表者又は管理者の氏名、職名及び電話番号を記載すること。</p> <p>提供申出者が個人の場合、氏名、生年月日、住所、職業、所属機関名・部署名・職名、電話番号、E-mailアドレスを記載する。提供申出者の身分証明書等（担当者及び代理人の確認書類を参照）の写しを提出すること。</p>

新	旧
を提出すること。	出すること。
<p>(4) 研究計画</p> <p>NDBデータの<u>利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求めている観点から、NDBを利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。</u></p> <p><u>なお、公的機関や大学等による疫学的調査や研究のほか、製薬企業をはじめとする民間事業者等による業務についても、医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発等、広くNDBデータの利用が可能であるが、特定の商品、役務、顧客に資する業務（例、組織内部の業務上の資料、特定の顧客に対する資料）のみでは、相当の公益性を有するものとは認められないことに留意すること¹⁰。</u></p>	<p>(4) 研究計画</p> <p>NDBデータ利用にあたっては、相当の公益性を有すると認められる業務であることを求める。<u>特定の商品又は役務の広告又は宣伝（マーケティング）に利用するために行うものを除き、広く利用が可能であり、具体的には、製薬企業をはじめとする民間事業者等による医薬品安全性調査、市販後の有害事象のエビデンス収集等の研究、医薬品や医療機器の創出又は改善に資する調査、研究又は開発などに利用可能である。一方、企業等の組織内部の業務上の資料としてのみ利用される場合、又は、特定の顧客に対するレポート作成の基礎資料としてのみ利用される場合は、相当の公益性を有するものとは考えられず、認められない。</u></p> <p><u>上記の観点から、NDBを利用する研究の計画内容について、次の①～⑨を記載すること。</u></p>
<p>¹⁰ <u>成果物の一部のみを広く公表し、その他の成果物を特定の商品、役務、顧客に資する業務のみに用いることも、相当の公益性を持つ利用として認められない。</u></p>	(新設)
<p>① 研究の名称</p> <p>研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入すること (例：「<u>●●導入前後の●●発生の比較</u>」等)。</p>	<p>① 研究の名称</p> <p><u>「○○の分析により●●を検証する研究」等、研究概要が具体的に分かるような簡潔な名称を記入する。なお、オンサイトリサーチセンターを利用する場合には、以下のいずれかの利用形態を選択し記載すること。</u></p> <p><u>i) オンサイトリサーチセンターで解析を行い、成果物の持ち出しのみを行う。</u></p>

新	旧
	<p>ii) <u>オンサイトリサーチセンターで抽出されたデータをオンサイトリサーチセンターから持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。</u></p>
<p>② <u>研究の背景、目的</u> 以下の i) ～ v) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的 <u>について具体的に記載すること。</u>（複数該当する場合は主たるものを選択） （略）</p>	<p>② <u>研究の内容と必要性</u> 以下の i) ～ v) のいずれかに該当していることを確認し、研究の背景、研究の目的、<u>研究によって期待される効果</u>について具体的に記載すること。（複数該当する場合は主たるものを選択） （略）</p>
<p>③ <u>研究デザイン等</u> <u>研究計画について、提供を希望するNDBデータが必要最小限であることを判断できるよう、以下の項目にわけて具体的かつ簡潔に記載すること。なお、記載にあたっては、（6）抽出データとの整合性に留意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究デザイン</u>（選択・除外基準、PECO、統計解析法等） ・ <u>データ抽出条件</u>（具体的なレコードとそれらが必要な理由） ・ <u>期待される効果とその公益性</u>（政策活用や臨床応用） <p><u>市区町村単位より細かい粒度での集計や公表を予定する場合や、その他の機微な情報を希望する場合は、研究計画に照らした必要性や公表時の配慮について詳細に記載すること。</u></p>	<p>③ <u>研究の概要</u> <u>研究計画（研究対象集団（選択・除外基準等）、研究デザイン（PECO、統計解析法等）、データ抽出条件（具体的なレコードとそれらが必要な理由）、エンドポイント（死亡、特定の合併症等）、期待される研究結果とその意義（政策活用や臨床応用））について可能な限り具体的に記載する。</u></p> <p><u>特に集計単位が市区町村の場合は、必要性や公表方法の配慮についてより具体的に記載すること。</u></p>
<p>④ <u>研究の実施期間とスケジュール</u> <u>当該研究を実施する期間とスケジュール（実際にNDBデータを分析する期間、結果の取りまとめ、論文執筆、公表時期等）の目安を記載すること。</u></p>	<p>④ <u>研究の計画及び実施期間</u> <u>当該研究のスケジュール（当該研究計画の中で実際にNDBデータを利用する期間、結果取りまとめ、公表時期等）を記載すること。</u></p>

新	旧
<p>⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無</p> <p>NDBデータを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該医療・介護データ等の利用の申出も<u>当該医療・介護データの提供に係るガイドラインに基づきそれぞれの窓口に対して別途行うこと。</u></p>	<p>⑤ 他の医療・介護データ等との連結の有無</p> <p>NDBデータを医療・介護データ等と連結する必要がある場合は、連結対象となるデータベースを記載すること。当該医療・介護データ等の利用の申出も<u>行うこと。</u></p>
<p>⑥ 外部委託等</p> <p>提供申出者は、研究の目的及び内容に照らして合理的な理由がある場合は、NDBデータを用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する作業範囲及びその必要性について記載し、委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については、<u>外部委託することは認められない。</u></p>	<p>⑥ 外部委託等</p> <p>提供申出者は、<u>外部委託を行う必要性が</u>、研究の目的及び内容に照らして合理的である場合、NDBデータを用いた研究を外部委託することができる。研究を外部委託する場合は、委託先も提供申出者とし、外部委託する研究内容の範囲及び外部委託をする必要性について記載すること。<u>委託先機関との間で交わされた秘密保持・守秘義務の契約書の写しを提出すること。</u>ただし、オンサイトリサーチセンター内での作業については外部委託することは認められない。</p>
<p>⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究</p> <p>取扱者の過去の実績と現在行っている研究を、<u>当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて記載すること。</u>提供申出者若しくは取扱者が現にNDBデータの提供を受けている、又は本提供申出に係るNDBデータの利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらのNDBデータ的内容及び利用予定期間について記載すること。</p> <p><u>また、過去にNDBデータの提供を受けたことがある場合は、承諾番号、研究名称及び利用終了日を記載し、同目的の補助金等を充てて行った研究等、過去に類似の研究でNDBデータの提供を受けていた場合には、本研究との研究内容の異同を明確に記載すること。</u></p> <p><u>オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、取扱者のうち1人以上が、NDBデータ（集計表を除く）の取扱経験を持つことや、SQL</u></p>	<p>⑦ 取扱者の過去の実績と現在行っている研究</p> <p>取扱者の過去の実績と現在行っている研究を証する資料を<u>当該研究に関連する分野とそれ以外に分けて添付すること。</u></p>

新	旧
<p>によってデータベースを自ら操作可能であることを明確に記載すること。なお、過去の実績や現在行っている研究を証明する資料を求めることがあるため、求めがあれば当該資料を提出すること。</p>	
<p>⑧ NDBデータの利用期間 NDBデータを利用する<u>予定の期間</u>を記入すること。 <u>電子媒体でのNDBデータ提供を受ける場合</u>、利用期間の上限は、24ヶ月間¹¹とする。 <u>HIC又はオンサイトリサーチセンターを利用する場合</u>、<u>HIC又はオンサイトリサーチセンターの利用期間の上限は、6ヶ月間¹²とする。</u> <u>なお、HICから持ち出した成果物若しくはオンサイト環境から持ち出した中間生成物又は最終生成物の利用期間上限は、原則持ち出した日から24ヶ月間¹³とする。</u> <u>利用終了予定日を超える利用継続を希望する場合、本ガイドライン「第5の3 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合」に記載された延長に係る変更申出を行うこと。</u>なお、<u>利用終了予定日を超えても本ガイドライン「第8 NDBデータの利用後の措置等」で定められた手続を行わない場合、NDBデータの不適切利用に該当し、別表2の②の対象となるので注意すること。</u></p>	<p>⑧ NDBデータの利用期間 NDBデータを<u>厚生労働省が発送してから、返却するまでの期間</u>を記入する。<u>利用期間の上限は、原則24ヶ月間とする。</u> <u>オンサイトリサーチセンター又はHICを利用する場合は、オンサイトリサーチセンター又はHICでNDBデータを実際に利用し始め、利用を終了するまでの期間</u>を記入すること。利用期間の上限は、<u>原則6ヶ月間とする。</u><u>オンサイトリサーチセンターから持ち出した中間生成物又は最終生成物の利用期間上限は、原則持ち出した日から24ヶ月間とする。</u><u>ただし、複数回持ち出した場合には最後の持ち出し日を起点とする。</u></p>
<p>¹¹ <u>利用終了予定日は、厚生労働省が電子媒体を発送した日を起点として、予め申請した利用期間を加えた日とする。</u> ¹² <u>利用終了予定日は、HIC又はオンサイトリサーチセンターでNDBデータを利用しはじめた日を起点として、予め申請した利用期間を加えた日とする。</u> ¹³ <u>複数回持ち出した場合、持ち出した成果物又は生成物の利用終了予定日は、最後の持ち出し日を起点として、予め申請した利用期間を加えた日とする。</u></p>	<p>(新設)</p>

新	旧
<p>⑨ <u>NDBデータの取扱区域</u></p> <p><u>NDBデータの取扱区域（国内に限る）を、利用場所及び保管場所にわけて記載すること。なお、取扱区域は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする（オンサイトリサーチセンターを除く）。</u></p> <p>オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、<u>以下のいずれかの利用形態を選択し、ii)の場合は持ち出し先の取扱区域について記載すること。</u></p> <p><u>i) オンサイトリサーチセンターで解析を行い、成果物の持ち出しのみを行う。</u></p> <p><u>ii) オンサイトリサーチセンターから中間生成物を持ち出し、自施設等の研究室において解析を行う。</u></p> <p>外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、<u>その委託先における利用又は保管場所の内容を記載すること。</u></p>	<p>⑨ <u>NDBデータの利用場所及び保管場所</u></p> <p><u>NDBデータを実際に利用・保管する場所（国内に限る）を記載する。利用場所は、いずれかの提供申出者の施設内であることとする。NDBデータを実際に利用するPCの管理状況及び環境、NDBデータの保管・管理方法について記載し提出する。</u></p> <p>オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、<u>NDBデータを実際に利用する場所はオンサイトリサーチセンターとする。オンサイトリサーチセンターから中間生成物を持ち出して解析を行う場合、その利用場所、保管場所について記載すること。</u></p> <p>外部委託を行う場合に、利用場所又は保管場所が委託先となる場合は、<u>その委託先における利用又は保管場所の内容を記載する。</u></p>
<p>(5) 取扱者</p> <p><u>取扱者全員の氏名、所属機関名、職名、電話番号、E-mailアドレス、利用場所、並びに各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスを記載すること。また、取扱者がNDBデータを使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を提出すること。なお、取扱者は本ガイドライン「第6 安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。</u></p>	<p>(5) 取扱者</p> <p><u>取扱者（外部委託先に所属し実際にNDBデータを取り扱う者を含む）について全員の氏名、所属機関名、職名、電話番号、E-mailアドレス及び利用場所を記入する。提供申出にあたっては、取扱者がNDBデータを使用した研究を行うことを提供申出者が承認する書類を求める。</u></p> <p>なお、取扱者は本ガイドライン「第6 安全管理措置」に定められた人的な安全管理対策を満たす者とする。</p> <p><u>提供申出者、取扱者が複数の場合、各取扱者の担当する分析内容や取り扱うデータの粒度及び携わる解析プロセスについて記載すること。</u></p>

新	旧
<p>(6) 抽出データ</p> <p>希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。 <u>特別抽出、集計表、HIC又はオンサイト環境によるリモート用全量NDBの利用を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートを用いること。</u></p> <p>なお、<u>オンサイト環境におけるリモート用全量NDB、若しくはHICにおけるリモート用全量NDB又はNDB-βを利用する場合、利用開始時点から遡って最大で10年分のデータが参照可能であるため、この範囲内の期間を抽出対象期間として記載すること。</u></p>	<p>(6) 抽出データ</p> <p>希望するデータの種類、抽出対象期間、抽出条件等を記入すること。 特別抽出、集計表を希望する場合、別紙の申出依頼テンプレートを用いること。</p> <p><u>提供データが研究内容に鑑みて最小限であるとする根拠を記入すること（サンプリングデータセット、トライアルデータセットの場合は不要）。</u></p> <p>なお、<u>オンサイトリサーチセンターでは利用開始から最大で10年分のデータが参照可能であるため、この範囲内を抽出対象期間とすること。</u></p>
<p>(7) 成果の公表予定</p> <p>NDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならないことから、<u>予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について具体的に記載すること。</u></p> <p><u>なお、何らかの理由により研究成果を公表できなかった場合、本ガイドライン「第7の4 研究成果が公表できない場合の取扱」に沿った手続をすること。また、研究の状況により、公表先や公表時期を変更する場合、変更に係る手続を行うこと。</u></p>	<p>(7) 成果の公表予定</p> <p>NDBデータの提供を受けた場合、研究成果を広く一般に公表しなければならない（<u>最終的に特定の者や主体にのみに提供される場合は公表とはみなさない</u>）。<u>予定している全ての公表方法（論文、報告書、学会、研究会等）、公表先（学会誌やウェブサイト等）、公表内容、公表予定時期について可能な限り具体的に記載すること。</u></p>
<p>(8) 提供方法、手数料減免、過去の措置</p> <p>① NDBデータの提供方法</p> <p><u>電子媒体による提供若しくはHIC又はオンサイト環境での提供とする。電子媒体による提供を希望する場合には、必要な電子媒体の個</u></p>	<p>(8) 提供方法、手数料免除、過去の利用実績</p> <p>① NDBデータの提供方法</p> <p>HICでの提供又は厚生労働省の用意した媒体による媒体提供とする。媒体提供を希望する場合には、<u>希望する媒体数（申出書の提供フ</u></p>

新	旧		
<p>数を、提供申出書で「提供ファイル数」として記載すること（原則、提供ファイル数＝NDBデータ利用場所の数となる。複数の取扱者が1台の情報処理機器を交互に利用する場合には、1ファイルの提供とする）。なお、提供方法毎に利用可能なデータは以下の通りである。</p> <p>電子媒体：特別抽出データ、集計表、サンプリングデータセット HIC：特別抽出データのうちHICで解析可能なデータ容量のもの、トリアルデータセット、通年パネルデータセット、NDB-β、リモート用全量NDB オンサイト環境：リモート用全量NDB</p>	<p>ファイル数。原則、NDBデータ利用場所と同一の数）を記載する。</p>		
<p>② 手数料減免の申請</p> <p><u>高齢者の医療の確保に関する法律施行令（平成19年政令第318号。以下「高確令」という。）の規定に基づき、別表1に該当する提供申出者は、手数料の減免を受けることができる。減免を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料減免の要件に該当することを証明する書類⁴を添付すること。手数料の積算方法、支払上限額及び経過措置については本ガイドライン「第5の1 手数料の納付等」を参照すること。</u></p> <p>なお、手数料減免の申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料実績額を通知する時までとする。厚生労働省は、提供申出者から該当する書類が提出された時点で減免の判断を行い、その可否について通知する。なお、変更申出において再度の手数料が発生する際にはその都度減免の判断を行う。</p> <p>(別表1)</p> <table border="1" data-bbox="241 1310 1102 1361"> <tr> <td data-bbox="241 1310 936 1361">提供申出者</td> <td data-bbox="936 1310 1102 1361">手数料減</td> </tr> </table>	提供申出者	手数料減	<p>② 手数料免除の申請</p> <p><u>要件に該当する者は、手数料の免除を受けることができる。免除を希望する場合は、その旨を記載すること。また、手数料免除の要件に該当することを証明する書類を添付すること。手数料免除の要件及び提出書類は本ガイドライン「第5の3（2）手数料の免除」の項を参照すること。</u></p> <p>なお、手数料免除の申請は、提供申出時から、厚生労働省が提供申出者に手数料実績額を通知する時までとする。厚生労働省は、提供申出者から該当する書類が提出された時点で免除の判断を行い、その可否について通知する。なお、変更申出において再度の手数料が発生する際にはその都度免除の判断を行う。</p>
提供申出者	手数料減		

新		旧
	免の内容	
① <u>厚生労働大臣が交付した補助金等¹⁵を充ててNDBデータを利用する者</u>	全額免除	
② <u>上記①から委託を受けた者</u>	全額免除	
③ <u>上記①及び②の者のみにより構成されている団体</u>	全額免除	
④ <u>公的機関（厚生労働大臣を除く）</u>	50%減額	
⑤ <u>厚生労働大臣以外が交付した補助金等¹⁶を充ててNDBデータを利用する者</u>	50%減額	
⑥ <u>国民保健の向上に密接な業務を行うものとして高 確則第5条の12の2において定められた公共法人 又は公共法人等¹⁷（当該者の研究目的気厚生労働省 令で定める業務（適正な保健医療サービスの提供 に特に資する業務）を行う場合に限る）</u>	50%減額	
⑦ <u>国立研究開発法人科学技術振興機構又は独立行政 法人日本学術振興会から委託¹⁸を受けた者</u>	50%減額	
⑧ <u>上記④⑤⑥⑦から委託を受けた者</u>	50%減額	
⑨ <u>上記④⑤⑥⑦及び⑧の者のみにより構成されてい る団体</u>	50%減額	
¹⁴ <u>補助金等を充ててNDBデータを利用することを証明する場合、有効な補助金等の条件は以下の通りであるので、これらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>当該補助金等の申請時に記載された研究計画とNDBデータの申出時の研究計画に整合性があること。</u> ・ <u>委託先に所属する者を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。</u> ・ <u>補助金等の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効で</u> 		(新設)

新	旧
<p><u>あること。</u></p> <p>¹⁵ <u>補助金適正化法の補助金等（厚生労働大臣が交付するものに限る。）又はAMED助成金（厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等に限る。）をいう。</u></p> <p>¹⁶ <u>補助金適正化法の補助金等（厚生労働大臣が交付するものを除く。）、地方自治法の補助金、科研費又はAMED助成金（厚生労働大臣が交付した補助金等を財源とした間接補助金等を除く。）をいう。</u></p> <p>¹⁷ <u>国立高度専門医療研究センター、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、大学、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、地方独立行政法人第2条第1項に規定する地方独立行政法人（第10号に掲げるものを除く。）、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会等をいう。</u></p> <p>¹⁸ <u>国立研究開発法人科学技術振興機構法（平成14年法律第158号）第23条第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する業務の委託又は独立行政法人日本学術振興会法第15条第3号若しくは第4号に掲げる業務の委託をいう。</u></p>	
<p>③ 過去の措置</p> <p>過去に医療・介護データ等や統計法に基づくデータ利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、<u>利用したデータ、承諾番号等、研究名称、違反及び措置の内容を記載すること。</u></p>	<p>③ 過去のNDBデータの利用実績</p> <p><u>提供申出者若しくは取扱者が現にNDBデータの提供を受けている、又は本提供申出に係るNDBデータの利用予定期間中に別途提供申出を行う予定がある場合は、それらのNDBデータの項目及び期間について記載すること。</u></p> <p><u>過去にNDBデータの提供を受けたことがある場合は、そのデータの内容及び利用期間を記載すること。</u>過去に医療・介護データ等や統計法に基づくデータ利用に関して法令や契約違反による措置を受けたことがある場合は、<u>その内容を記載すること。</u></p>
<p>(9) その他必要な事項</p> <p>厚生労働省は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を<u>提供申出者や取扱者に求めることができるものとする。</u></p>	<p>(9) その他必要な事項</p> <p>厚生労働省は、必要に応じて、その他必要な事項や書類の提出を<u>求めることができるものとする。</u></p>

新	旧
<p>6 提供申出書とともに提出する書類</p> <p>「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認書類等の他に、下記（1）（2）<u>（3）（4）</u>の書類を提出すること。</p>	<p>6 提供申出書とともに提出する書類</p> <p>「5 提供申出書の記載事項」に記載した本人確認の<u>添付書類</u>等の他に、下記（1）（2）の書類を提出すること。</p>
<p>（1）NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類</p> <p>運用フロー図、リスク分析対応表、<u>運用管理規程</u>、<u>自己点検規程</u>を提出すること。これらの書類は、厚生労働省が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。</p>	<p>（1）NDBデータの管理方法・安全管理対策等に関する書類</p> <p>運用フロー図、リスク分析対応表、<u>運用管理規定</u>、<u>自己点検規定</u>を提出すること。これらの書類は、厚生労働省が指定する書式をダウンロードし、記入例に基づいて作成すること。</p>
<p>（2）倫理審査に係る書類</p> <p>特別抽出を希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に<u>倫理審査委員会</u>の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書には、<u>委託先を除くすべての提供申出者を記載すること。ただし、提供申出者が公的機関とその委託先のみであって政策活用を目的とする場合、倫理審査委員会の審査は不要である。倫理審査委員会については、提供申出者が民間事業者等で内部に設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。</u></p> <p>なお、<u>倫理審査委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、倫理審査委員会で承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。</u></p> <p>（略）</p>	<p>（2）倫理審査に係る書類</p> <p>特別抽出を希望する場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用下に倫理委員会の審査を受け、承諾書の写しを提出すること。承諾書又は審査の申請の際に提出した研究計画書に、<u>外部委託先を除くすべての提供申出者が記載されている必要がある。</u></p> <p><u>提供申出者が民間事業者等で内部に倫理委員会を設置していない場合、大学や研究機関等の外部組織に倫理審査を依頼すること。提供申出者が公的機関（省庁、自治体）のみである場合（委託先を除く）は本書類は不要である。</u></p> <p>なお、倫理委員会の審査が申出に間に合わない場合、審査を申請中であること及び審査完了時期の目安が分かる書類を代替資料として提出することができる。この場合、承諾され次第、承諾書の写しを遅滞なく提出すること。</p> <p>（略）</p>
<p><u>（3）誓約書</u></p> <p><u>NDBの利用規約について提供申出者及び取扱者全員が確認し、内容に同意して署名（提供申出の代表者は記名捺印も可）した誓約書を提</u></p>	<p>（新設）</p> <p>※第5の2 誓約書の提出 から移動</p>

新	旧
<p>出すること。NDBを利用するにあたって遵守する内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。</p> <p>取扱者の追加を伴う変更申出の場合も誓約書を提出すること。HICを利用する場合、さらにHIC利用に関する誓約書も提出すること。</p>	
<p>(4) 依頼書</p> <p>提供が承諾された場合にNDBデータの提供の実施を求めることを記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。なお、二次利用ポータル上で申請を行う場合、依頼書の内容を記載して申請すること。</p>	<p>(新設)</p> <p>※第5の1 依頼書の提出 から移動</p>
<p>7 提供申出書等の受付及び提出方法</p> <p>提供申出書等は、厚生労働省がホームページ等で提供申出内容に応じて指定する方法（二次利用ポータル又はメール）で、<u>手続担当者又は代理人が提出すること</u>。受付窓口は厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室であり、<u>高確法第17条の規定に基づき</u> <u>社会保険診療報酬支払基金に委託をしたうえで、さらに円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する</u>場合がある。</p> <p>申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、<u>ホームページ等で事前に公表されるので確認すること</u>。厚生労働省は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、<u>その修正及び再提出を求めることから、求めがあれば適切に対応すること</u>。なお、再提出する前に指示された提出期日を過ぎた場合には、<u>次回以降の審査対象となることに留意すること</u>。</p>	<p>7 提供申出書等の受付及び提出方法</p> <p>提供申出書等は、<u>担当者又は代理人が、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に原則メールで提出する</u>。受付窓口は厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室であり、円滑な事務処理のために窓口業務を外部委託する場合がある。</p> <p>申出の締切等、審査に係る具体的なスケジュールは、<u>ホームページ上で事前に公表されるので確認すること</u>。厚生労働省は、記載内容又は添付資料に不備がある場合には、<u>その修正及び再提出を求める</u>。なお、再提出する前に、<u>指示された提出期日を過ぎた場合には、次の提出期日までに再提出すること</u>。</p>
<p>第4 提供申出に対する審査</p> <p>1 審査主体</p> <p>NDBデータの提供の可否を判断する審査は、高確法に基づき専門委</p>	<p>第4 提供申出に対する審査</p> <p>1 審査主体</p> <p>NDBデータの提供の可否を判断する審査は、高確法に基づき専門委</p>

新	旧
<p>員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定する。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会はNDBデータの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に条件を付することができる。NDBデータの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。</p> <p>提供申出者が、NDBデータと医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護DBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う。</p>	<p>員会が実施する。本ガイドラインに定めるものの他、専門委員会における審査方法の詳細については、専門委員会で決定することとする。審査は研究者の着想の保護等のため原則非公開で行われる。専門委員会はNDBデータの提供の判断に当たって、提供申出者又は取扱者に、条件を付することができる。NDBデータの提供申出者又は取扱者と関係を有する委員がいる場合には、その申出に対する審査に当該委員は参加しない。専門委員会は、提供申出書の内容が専門的である場合等は、必要に応じ、提供申出書の内容に関する専門的な知見を有する者を招集し、意見を聞くとともに、専門委員会の審査に反映することができる。</p> <p>提供申出者が、NDBデータと医療・介護データ等との連結解析を申出する場合には、それぞれのデータの提供可否を判断する審査主体の審査を受けること。なお、介護DBとの連結解析の申出は、合同委員会で審査を行う（匿名診療等関連情報の連結解析の申出は、専門委員会で審査を行う）。</p>
<p>2 NDBデータの提供の可否の決定</p> <p>専門委員会は審査終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。</p>	<p>2 NDBデータの提供の可否の決定</p> <p>専門委員会は審査を終了後、意見の取りまとめを行い、各委員からの意見を厚生労働省へ提出し、最終的な提供の可否は厚生労働省が決定する。</p>
<p>3 審査基準</p> <p>専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、NDBデータの提供の可否について審査を行う。</p> <p>(略)</p>	<p>3 審査基準</p> <p>専門委員会は、提供申出書に基づいて、以下の審査基準に則り、NDBデータの提供の可否について審査を行う。ただし、(※)の事項は、<u>サンプリングデータセット、トライアルデータセットの審査においては不要である。</u></p> <p>(略)</p>

新		旧	
事項	審査基準	事項	審査基準
(1) 提供申出者、 <u>手続</u> 担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、<u>手続</u>担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が<u>提出書類</u>により確認できること。 ・ <u>提供申出者が機関として申出を了承していることが提出書類により確認できること。</u> 	(1) 提供申出者、担当者及び代理人の氏名等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書に記載されている提供申出者の名称、担当者及び代理人の所属・連絡先等の情報が<u>添付書類</u>により確認できること。 ・ 申出に<u>あたり、所属機関が</u>了承していることが<u>添付書類</u>により確認できること。
(2) 利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータの利用目的が、<u>高確法及び高確則</u>に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDBデータの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）に利用する又は利用されると<u>推測されない</u>こと。 	(2) 利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータの利用目的が、<u>法</u>及び高確則に規定された国民保健の向上に資する目的であること。 ・ NDBデータの利用目的が、特定商品・役務の広告・宣伝（マーケティング）利用する又は利用されると<u>推測される研究内容に該当しない</u>こと。
(3) 提供を希望するデータの概要とNDB利用の必要性	<p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用するNDBデータの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること。 ・ (略) ・ NDBデータの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと。<u>。</u> ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること（<u>サンプリングデータセット、トライアルデータセット、通年パネルデータセット、NDB-βはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要。</u>）。 ・ (略) ・ NDBデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること。<u>。</u> ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として 	(3) 提供を希望するデータの概要とNDB利用の必要性	<p>(略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 利用するNDBデータの範囲が研究内容から判断して必要最小限であること <u>(※)</u>。 ・ (略) ・ NDBデータの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他の情報では研究目的が達成できないこと ・ 提供データの種類、抽出対象期間、抽出条件等が具体的に記載されていること <u>(※; サンプリングデータセット、トライアルデータセットはプリセットデータであることから、抽出条件の記載は不要)</u>。 ・ (略) ・ NDBデータの利用期間と研究の計画・公表時期が整合的であること ・ 医療機関・薬局コード・保険者番号は原則として提

新		旧	
	提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。 (略)		提供しない。ただし、以下の全てにあてはまる場合には提供を認めることがある。 <u>(※)</u> (略)
(4) 研究体制等	<ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ 取扱者（外部委託する場合には委託先を含む）は、<u>個人</u>が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 ・ (略) ・ <u>原則として、提供申出の<u>手続</u>担当者が、申出時点で別の申出の<u>手続</u>担当者になっていないこと（<u>手続</u>担当者になっているNDBデータの利用を終了していない場合、別の申出の<u>手続</u>担当者になることは認めない）。</u> 	(4) 研究体制等	<ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ 取扱者（外部委託する場合には<u>外部委託</u>先を含む）は、<u>個人</u>が特定できること。それぞれの取扱者の役割や取り扱うデータの範囲が適切であること。 ・ (略) ・ 提供申出の担当者が、申出時点で別の申出の担当者になっていないこと（担当者になっているNDBデータの利用を終了していない場合、別の申出の担当者になることは認めない）。
(5) 安全管理対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>全ての取扱区域において本ガイドライン第6に規定されたNDBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること。</u> ・ HICを利用する場合は、HICガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること。 	(5) 安全管理対策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本ガイドライン第6に規定されたNDBデータ利用上の安全管理対策が適切に講じられていること（<u>外部委託する場合には外部委託先を含む</u>）。 ・ HICを利用する場合は、HICガイドラインの安全管理対策が適切に講じられていること
(6) 結果の公表予定	(略)	(6) 結果の公表予定	(略)
(7) その他必要な事項	(略)	(7) その他必要な事項	(略)
4 審査結果の通知 厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に最終的な審査の結果を通知する。 <u>承諾通知書には、</u>		4 審査結果の通知 厚生労働省は、専門委員会の審査結果を踏まえ、提供の可否を決定し、提供申出者に通知する。なお、NDBデータの提供は、厚生労働省	

新	旧
<p><u>提供するにあたり付した条件や提供のため必要な手続等が、不承諾通知書には提供申出を承諾しない理由等が記載されているため、提供申出者は内容をよく確認すること。</u></p> <p>なお、NDBデータの提供は、厚生労働省と提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分にあたらないため、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の対象外である。</p>	<p>提供申出者及び取扱者の双方との合意に基づく契約上の行政行為であり、行政手続法（平成5年法律第88号）上の処分にあたらないため、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の対象外である。</p> <p><u>（1）提供申出を承諾する場合</u> 承諾通知書に次の事項を記載のうえ通知する。</p> <p><u>i）NDBデータの提供を行う旨</u></p> <p><u>ii）提供予定時期</u></p> <p><u>iii）提供するにあたり、付した条件がある場合には、当該条件の内容</u></p> <p><u>iv）研究の実施にあたり、遵守しなければならない他の医学研究に係る指針等がある場合には、当該指針等の名称</u></p> <p><u>v）その他厚生労働省が必要と認める留意事項</u></p> <p><u>承諾通知にあわせて、提供申出者に対して、依頼書及び利用規約・誓約書の様式の入手方法、提出について連絡する。</u></p> <p><u>（2）提供申出を承諾しない場合</u> 不承諾通知書にその理由を記載して提供申出者に通知する。</p>
<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続 （削除）</p> <p>※第3の6 提供申出書とともに提出する書類 に移動</p>	<p>第5 提供申出／変更申出が承諾された後の手続</p> <p>1 <u>依頼書の提出</u></p> <p><u>第4の4の承諾通知書を受けた提供申出者は、当該通知に係るNDBデータの提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書を提出すること。再抽出を伴う変更申出の承諾後も同様である。</u></p> <p>2 <u>誓約書の提出</u></p> <p><u>提供申出者及び取扱者全員が利用規約の内容を確認し、遵守する旨を記載したうえで、署名（提供申出者は記名捺印も可）した誓約書を提出すること（紙媒体で郵送）。なお、遵守内容が書類上明確になるように、利用規約及び誓約書は一体として提出すること。取扱者の追</u></p>

新	旧
	<p>加を伴う変更申出の場合も本書式を提出すること。HICを利用する場合、さらにHIC利用に関する誓約書も提出すること。</p>
<p><u>1 手数料の納付等</u> <u>(1) 手数料の積算</u> 提供申出に係る手数料は、<u>以下の4種類の料金を合算したものと</u> <u>する。</u> <u>i)基本料（審議や実地監査等に係る費用）</u> <u>ii)調整業務料（提供するNDBデータの内容の調整事務に係る費用）</u> <u>iii)データ料（NDBの運用及びデータ抽出に係る費用）</u> <u>iv)HIC利用料（HICを利用する場合のHIC環境構築及び提供に係る費用）</u> <u>上記のうち、ii)については、人件費等を踏まえた時間単位の金額（高確令第1条第1項第2号に定める額）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。</u> <u>iii)については、整備や抽出等に係る費用を踏まえた時間単位の金額（高確令第1条第1項第3号に定める額）に、作業に要した時間を乗じた額と、整備や抽出等に係る費用を踏まえたギガバイト単位の金額（高確令第1条第1項第4号に定める額）に、提供したNDBデータの容量を乗じて得た額とを合算した額とする。iv)については、利用するHICの機能等に応じた額（高確令第1条第1項第5号に定める額）とする。</u> 厚生労働省は承諾後に手数料の<u>見込額</u>を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。</p>	<p><u>3 手数料の納付等</u> <u>(1) 手数料の積算</u> 提供申出に係る手数料は、人件費等を踏まえた時間単位の金額（高確令第1条の<u>1</u>に定める額）に、作業に要した時間を乗じて得た額とする。<u>作業に要した時間とは、申出処理業務（申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等）とデータ抽出業務（SQL作成・テスト実施・結果の検証等）に要した時間とする。オンサイトリサーチセンター又はHICの場合は、更に環境構築に要した時間を加えることとする。</u> 厚生労働省は承諾後に手数料の<u>見積額</u>を通知するものとする。ただし、実際の手数料額と差が生じたとしても厚生労働省はその責を負わないものとする。</p>

新	旧
<p>(2) 手数料の<u>支払上限額及び経過措置</u></p> <p>高確令の規定に基づき、<u>利用者の全てが別表1⑤、⑤から委託を受けた者及びこれらの者のみにより構成されている団体に該当する場合、手数料の額が200万円以上のとき、$(\text{手数料}-200\text{万円}) \times 0.1 + 100\text{万円}$で算出された額を、支払う手数料の上限とする。</u></p> <p>また、<u>利用者の全てが別表1⑤、⑤から委託を受けた者及びこれらの者のみにより構成されている団体に該当し、特定の補助金等¹⁹を充ててNDBデータを利用する場合、手数料の額が100万円以上のとき、$(\text{手数料}-100\text{万円}) \times 0.05 + 50\text{万円}$で算出された額を、支払う手数料の上限とする。</u></p> <p><u>利用者の全てが別表1④、⑤のうち地方自治法の補助金を充ててNDBデータを利用する者、当該者から委託を受けた者及びこれらの者のみにより構成されている団体に該当する場合、令和8年3月31日までの間は手数料を免除する。また、利用者が別表1①から⑨のいずれにも該当しない場合、(1) iii) データ料について、令和8年3月31日までの間は50%減額し、令和8年4月1日から令和9年3月31日までの間は25%減額する。</u></p>	<p>(2) 手数料の<u>免除</u></p> <p>高確令の規定に基づき、<u>提供申出者のすべてが以下いずれかに該当する場合には、手数料は免除する。</u></p> <p>i) <u>公的機関</u></p> <p>ii) <u>補助金等⁸を充ててNDBデータを利用する者</u></p> <p>iii) <u>上記 i) ii) から委託を受けた者</u></p> <p><u>補助金がこれらの要件に該当することを証明する書類（補助金等の交付決定通知の写し、及び、研究計画書又は交付申請書等）を添付すること。</u></p>
<p>¹⁹ <u>科研費のうち基盤研究(C)、若手研究、研究活動スタート支援又は特別研究員奨励費等をいう。</u></p>	<p>⁸ <u>補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第2条第1項に規定する補助金等、地方自治法第232条の2（同法第238条第1項の規定により適用する場合を含む）の規定により地方公共団体が支出する補助金又はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が交付する助成金をいう。</u></p> <p><u>上記のうち、有効な補助金の条件は、以下の通り。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>当該補助金の申請時に記載された研究計画とNDBデータの申出時の研究計画に整合性があること。</u> ・<u>外部委託先を除くすべての提供申出者が、交付決定通知の写し、研究計画書又は交付申請書に記載されていること。</u> ・<u>補助金の有効期間が、原則専門委員会で承諾される時点で有効であ</u>

新	旧
	<u>ること。</u>
<p>(3) 手数料の納付</p> <p>厚生労働省はNDBデータを用意した後に手数料実績額及び納付期限を<u>利用者</u>に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに厚生労働省が<u>指定する方法</u>で納付すること。厚生労働省は、納付確認後、NDBデータの提供を行う。</p>	<p>(3) 手数料の納付</p> <p>厚生労働省はNDBデータを用意した後に手数料実績額及び納付期限を<u>提供申出者</u>に通知する。提供申出者が当該通知を受けたときは、当該納付期限までに厚生労働省が<u>定める書類</u>に収入印紙を貼って納付すること。厚生労働省は、納付確認後、NDBデータの提供を行う。</p>
<p><u>2</u> NDBデータの受領</p> <p>利用者は<u>電子媒体による</u>NDBデータの提供を受けた場合、速やかにNDBデータの受領書を提出すること。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提出すること。</p> <p>(略)</p>	<p><u>4</u> NDBデータの受領</p> <p>利用者は<u>提供申出書に記載した方法</u>でNDBデータの提供を受けた後、速やかにNDBデータの受領書を<u>厚生労働省へメール</u>で提出する。データを分割して受領する場合や、変更申出に伴い再度データを受領したときも受領書を提出すること。</p> <p>(略)</p>
<p><u>3</u> 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p> <p>厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応すること。専門委員会の審査を要する変更については、厚生労働省より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。</p>	<p><u>5</u> 提供申出書の記載事項等に変更が生じた場合</p> <p>厚生労働省の承諾後に提供申出書の記載事項に変更が生じた場合は、次のとおり対応する。専門委員会の審査を要する変更については、厚生労働省より提示された事前相談の締切までに変更の意図を申し出ること。また、変更内容に応じて別途必要になる書類（安全管理に係る書類や身分証明書等）についても窓口からの案内に従い提出すること。</p>
<p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</p> <p>利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更<u>届出書</u>に変更事項を記載の上、直ちに届け出る<u>こと</u>。ii) iv)については各項目の指示にも<u>従う</u>こと。</p>	<p>(1) 専門委員会の審査を要しない変更</p> <p>利用目的、要件に影響を及ぼさないと判断される次のような変更が生じた場合は、職名等変更<u>申出書</u>に変更事項を記載の上、直ちに<u>厚生労働省へ</u>届け出ること。</p>

新	旧
<p>i) (略)</p> <p>ii)利用者・取扱者を除外する場合 除外される利用者・取扱者が個別に利用していたNDBデータを格納した電子媒体が存在する場合は、本ガイドライン第8の1「NDBデータの利用の終了」に従ってデータの消去、CD-R又はDVDの返却を行うこと。</p> <p>iii) (略)</p> <p>iv)NDBデータの利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）場合 どのような状況かを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。<u>1回の延長は2年までとする。（1）iv）による届出を繰り返す場合、専門委員会の審査を要する場合がある。</u></p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>提供されたNDBデータ</u>を用いた解析が終了し、論文を執筆中である ・ 厚生労働省に<u>公表前確認</u>を依頼している最中である ・ 厚生労働省の<u>公表前確認</u>を終え、英文校正等の最中である ・ (略) <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ <u>(1) iv)</u> による2回目以降の届出である <p>v)厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づきセキュリティ要件を修正する場合</p> <p>vi) (略)</p>	<p>i) (略)</p> <p>ii)利用者・取扱者を除外する場合 除外される利用者・取扱者が個別に利用していたNDBデータを格納した媒体が存在する場合は、本ガイドライン第8の1「NDBデータの利用の終了」に従ってデータの消去、CD-R又はDVDの返却を行うこと。</p> <p>iii) (略)</p> <p>iv)利用期間の延長を希望する時点で解析が終了し、具体的な公表見込みがある（査読の結果待ち等）場合 どのような<u>ステータス</u>かを具体的に記載し、その状況であることが確認できる書類を添付すること。<u>1回の延長は2年までとし、必要な場合は再度申し出ること。</u></p> <p><職名等変更届出書で認められる例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>個票</u>を用いた解析が終了し、論文を執筆中である ・ 厚生労働省に<u>公表物確認</u>を依頼している最中である ・ 厚生労働省の<u>公表物確認</u>を終え、英文校正等の最中である ・ (略) <p><専門委員会での審議を要する例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) <p>v)厚生労働省が行う実地監査の指摘に基づき<u>利用者</u>がセキュリティ要件を修正する場合</p> <p>vi) (略)</p>

新	旧
<p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p> <p>上記(1)以外に、<u>次のような変更が生じた場合は、再度審査を行う必要があるものとし、変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、窓口からの案内に従い提出すること。</u>厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を<u>利用者</u>に通知する。<u>iii) iv) v)</u>については各項目の指示にも従うこと。</p> <p>i) (略)</p> <p>ii) 取扱者の<u>異動</u>に伴い、所属機関に変更が生じた場合(同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。)</p> <p><u>iii) 取扱者を追加、交代する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>追加、交代する前</u>に変更申出書により変更手続を行うこと <p><u>iv) NDBデータの利用期間や、HIC又はオンサイト環境の利用</u>を延長する場合(研究計画の変更等によるものであり、(1)のiv)に該当する場合を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ <u>延長が合理的かつ必要最小限であることを判断できるよう理由を記載すること。</u> ・ (略) ・ <u>補助金等を充ててNDBデータを利用する利用者が、補助金等の定める研究期間終了後に後続の研究費等を充てて研究を継続する場合、新規の提供申出を行うこと。</u> <p><u>v) (略)</u></p>	<p>(2) 専門委員会の審査を要する変更</p> <p>上記(1)以外の場合は、再度審査を行う必要があるものとし、変更申出書及び変更内容に応じて必要となる書式を、窓口からの案内に従い提出する。厚生労働省は、専門委員会の審査を経た上で、承諾通知書又は不承諾通知書を<u>提供申出者</u>に通知する。</p> <p>i) (略)</p> <p>ii) 取扱者の<u>人事異動</u>に伴い、所属機関に変更が生じた場合(同一提供申出者内の異動の場合は(1)の届出を行うこと。)</p> <p><u>iii) 取扱者の追加の必要が生じた場合</u></p> <p><u>iv) 取扱者が交代する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>交代前</u>に変更申出書により変更手続を行うこと <p><u>v) 利用期間を延長する場合</u>(研究計画の変更等によるものであり、(1)のiv)に該当する場合を除く。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ <u>専門委員会は、延長の理由が合理的であり、必要最小限の延長であるかどうかに基づき審査する。</u> ・ (略) <p><u>vi) (略)</u></p>
<p>第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>1 他の情報との照合禁止</p>	<p>第6 NDBデータ利用上の安全管理措置等</p> <p>1 他の情報との照合禁止</p>

新	旧
<p>利用者及び取扱者は、NDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報とNDBデータを照合してはならない。</p>	<p>提供申出者及び取扱者は、NDBデータの作成に用いられた加工の方法に関する情報を取得し、又は連結申出として承諾されていない他の情報とNDBデータを照合してはならない。</p>
<p>2 安全管理措置</p> <p>利用者及び取扱者（委託先を含む）は、高確法に基づき、NDBデータの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、<u>(※)</u>の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には、<u>安全管理措置は不要とする</u>。</p> <p>オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省及びオンサイトリサーチセンターに定められた運用管理<u>規程</u>を遵守し、持ち出した中間生成物、最終生成物の取扱については、本ガイドライン・利用規約に定めた安全管理措置、保管、管理を行うこと。また、HICを利用する場合には、本章の内容はすべてHICガイドラインに従うこと。</p>	<p>2 安全管理措置</p> <p>提供申出者及び取扱者（<u>外部委託先</u>を含む）は、高確法に基づき、NDBデータの利用にあたって以下の安全管理措置を講じなければならない。ただし、<u>(※※)</u>の項目については、集計表、サンプリングデータセットの利用の場合には不要とする。</p> <p>オンサイトリサーチセンターを利用する場合は、厚生労働省及びオンサイトリサーチセンターに定められた運用管理<u>規定</u>を遵守し、持ち出した中間生成物、最終生成物の取扱については本ガイドライン・利用規約に定めた安全管理措置、保管、管理を行うこと。また、HICを利用する場合には、本章の内容はすべてHICガイドラインに従うこと。</p>
<p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDBデータ等の適正管理に係る基本方針を定めていること。 • 管理責任者²⁰、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。 • NDBデータ等に係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。 • NDBデータ等の適正管理に関する規定（運用管理<u>規程</u>等）の策定²¹、実施、運用の評価、改善を行うこと。 • NDBデータ等の漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。 • (略) 	<p>(1) 組織的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDBデータの適正管理に係る基本方針を定めていること。 • 管理責任者⁹、利用者及び取扱者の権限、責務及び業務を明確にすること。 • NDBデータに係る管理簿（利用場所入退室管理簿、操作端末利用管理簿、記憶媒体利用管理簿、作成帳票管理簿）を整備すること。 • NDBデータの適正管理に関する規定（運用管理<u>規定</u>等）の策定¹⁰、実施、運用の評価、改善を行うこと。 • NDBデータの漏洩、滅失、毀損が発生した場合の事務処理体制を整備すること。 • (略)

新	旧
<p>²⁰ 管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする。</p> <p>²¹ 運用管理規程において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、電子媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする。</p>	<p>²⁰ 管理責任者は、医療情報システムの安全管理を行うための運用管理の責任者であり、日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有するものとする</p> <p>¹⁰ 運用管理規定において定める内容は、上記以外に理念（基本方針及び管理目的）、契約書・マニュアル等の文書の管理、機器の管理、記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法、情報破棄の手順、自己監査、苦情・質問の受付窓口、その他提供申出者が対応を行っている事項とする</p>
<p>(2) 人的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> i) 高確法、健康保険法、介護保険法、統計法(昭和22年法律第18号)、個人情報保護法に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと ii～vi) (略) ・ 提供申出者は、取扱者に対し、NDBデータ等を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。 ・ (略) 	<p>(2) 人的な安全管理対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供申出者及び取扱者は、以下のいずれにも該当しないことを確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> i) 高確法、健康保険法、介護保険法、統計法(昭和22年法律第18号)、<u>個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)</u>に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと ii～vi) (略) ・ 提供申出者は、取扱者に対し、NDBデータを取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。 ・ (略)
<p>(3) 物理的な安全管理措置</p> <p>i) <u>取扱区域を特定し、立ち入りの管理及び制限するための措置を講</u>じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>取扱区域</u>を明示し、許可された者²²以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。 ・ <u>取扱区域</u>への入退管理²³を実施すること。入退室の記録を定期的 	<p>(3) 物理的な安全管理措置</p> <p>i) <u>NDBデータを取り扱う区域を特定すること(国内に限る)</u>。特定された区域への立ち入りの管理及び制限するための措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>NDBデータを参照可能な区画</u>を明示し、許可された者¹⁴以外無断で立ち入ることが出来ないよう、施錠等の対策を講ずること。 ・ <u>NDBデータを物理的に保存している区画</u>への入退管理¹²を実施す

新	旧
<p>にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。(※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾された<u>取扱区域</u>（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（<u>公表前確認時</u>を除く）。<u>なお</u>、<u>オンサイトリサーチセンター</u>から持ち出した中間生成物及び最終生成物についても同様の取扱とする。 ・ 同一<u>取扱区域</u>内で複数研究のNDBデータ等を利用することは可能<u>である</u>が、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない<u>ため</u>、<u>別々の</u>端末や外部記憶媒体で利用すること。 <p>ii) NDBデータ等の取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータ等が保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び<u>電子媒体</u>の保存場所には施錠すること。 ・ NDBデータ等や生成物が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。 <p>iii) NDBデータ等の削除や、NDBデータ等が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データ消去の証明書を提出すること。<u>なお</u>、証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。 	<p>ること。入退室の記録を定期的にチェックし、その妥当性を確認すること。記録は利用終了後少なくとも1年は保管すること。(※<u>※</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータの利用、管理及び保管は、事前に承諾された<u>場所</u>（国内に限る）でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと（<u>公表物確認時</u>を除く）。<u>オンサイトリサーチセンター</u>から持ち出した中間生成物及び最終生成物についても同様の取扱とする。 ・ 同一<u>利用場所</u>内で複数研究のNDBデータ、<u>中間生成物</u>等を利用することは可能<u>だが</u>、研究ごとに居室の利用時間帯を分け入室できる者を制限する等、両研究の取扱者が混在しないような配慮をすること。同一端末を使用し、アカウントの分割やフォルダのアクセス権を分けるといった設定だけではリスク回避の十分な対策とは認められない。<u>別々の</u>端末や外部記憶媒体で利用すること。 <p>ii) NDBデータの取り扱いに係る機器の紛失・盗難等の防止措置を講じること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータが保存されているPCやサーバー等の機器の設置場所及び<u>記録媒体</u>の保存場所には施錠すること。 ・ NDBデータや生成物が存在するPC等の機器に盗難防止用チェーンを設置すること。 <p>iii) NDBデータ・<u>生成物</u>の削除や、NDBデータ・<u>生成物</u>が存在するPC等の機器等を廃棄する場合には、専用ツールを用いるなどにより第三者が復元できない手段で行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データ消去の証明書を提出すること。証明書に既定のフォーマットはなく、消去ソフトを利用して消去した際の画面キャプチャ等で構わない。

新	旧
<ul style="list-style-type: none"> ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。 ・ <u>運用管理規程に記載する破棄の手順には、破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。(※)</u> ・ (略) ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、<u>確実にNDBデータ</u>が破棄されたことを、<u>証憑又は事業者の説明により確認すること。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 破棄に関する運用管理規程において、把握した情報種別ごとに<u>具体的な破棄の手順</u>を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄方法を含めること。<u>(※※)</u> ・ <u>集計表、サンプリングデータセットの場合は、情報種別ごとに破棄の手順を定めるのみで良い。</u> ・ (略) ・ 情報の破棄を外部事業者に委託した場合は、<u>確実に医療情報</u>が破棄されたことを、<u>証憑または事業者の説明により確認すること。</u>
<p>²² 特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、NDBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。</p> <p>²³ 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。</p>	<p>²¹ 特別抽出の場合、取扱者のみ。集計表及びサンプリングデータセットの場合は、当該施設において区画内への立ち入りが許可されている者以外立ち入ることが出来ない対策（職員証によって解錠可能な施錠等）を講ずること。清掃等で一時的にこれ以外の者が立ち入る必要がある場合には、NDBデータを取り扱う端末からサインアウトし、取扱者の付き添いのもと、情報の漏洩や窃視の可能性を排除すること。</p> <p>²² 電子的なログの取得や、台帳に氏名等を記入することによる。</p>
<p>(4) 技術的な安全管理措置</p> <p>i) NDBデータを取り扱うPC等においてNDBデータを処理することができる者を限定するため、適切な処置を講ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータを利用するPC等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと。 ・ 二要素認証²⁴を採用すること。<u>なお、</u>この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。 ・ 二要素認証の実装が困難な場合は、IDとパスワードによる認証を行うこと。 ・ IDやパスワード等の本人認証情報は本人しか知り得ない状態に保 	<p>(4) 技術的な安全管理措置</p> <p>i) NDBデータを取り扱うPC等においてNDBデータを処理することができる者を限定するため、適切な処置を講ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDBデータを利用するPC等へのアクセス時に、取扱者の識別と認証を行うこと ・ 二要素認証²³を採用すること。この場合は、パスワードの定期的な変更は必要ない。 ・ <u>ただし、</u>二要素認証の実装が困難な場合は、IDとパスワードによる認証を行うこと。 ・ <u>取扱者の識別・認証にIDとパスワードの組み合わせを用いる場合、</u>

新	旧
<p>つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> （略） 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある等の理由で、情報システム運用責任者等の取扱者本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。 システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。） 	<p><u>それらの情報</u>を本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行い、他者への譲渡又は貸与は行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> （略） 取扱者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがあり、情報システム運用責任者等、<u>本人以外がパスワードを変更する場合には、当該取扱者の本人確認を行い、記録を残すこと。</u>（※※） システム管理者であっても、取扱者のパスワードを推定できないようにすること。（設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。）
<p>²⁴ ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式</p>	<p>¹³ ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス(指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測)やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式</p>
<p>ii)不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDBデータ等の漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。</p> <p>①利用端末の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータ等を利用するPC等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。 （略） NDBデータを利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。（※） 	<p>ii)不正アクセス行為を防止するため、適切な措置を講じること。NDBデータの漏洩、滅失、毀損を防止するため、適切な措置を講じること。</p> <p>①利用端末の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータを利用するPC等へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。 （略） NDBデータを利用するPC等にアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん、追加などを防止する対策を講じること。（※※）

新	旧
<p>②窃視防止の対策等</p> <ul style="list-style-type: none"> 窃視防止の対策を実施すること。<u>具体的には、利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等の対策を実施すること（※）</u> NDBデータ等を利用するPC等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。<u>（※）</u> NDBデータ等を利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。 	<p>②窃視防止の対策等</p> <ul style="list-style-type: none"> 窃視防止の対策を実施すること。利用端末でデータ閲覧中の画面が取扱者以外の者の視野に入らないよう、間仕切りの設置・座席配置の工夫、覗き見対策のシートを貼る等。<u>（※※）</u> NDBデータを利用するPC等の端末から離席する際には、画面ロック、サインアウト等、他の者が画面を閲覧又は端末を操作できないような対策を講ずること。<u>（※※）</u> NDBデータを利用中の画面の撮影、録画、スクリーンショットの取得を禁止すること。
<p>③不正アクセス対策</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータ等を利用・保管するPC等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。 NDBデータ等を利用するPC等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。 （略） NDBデータ等が存在するPCやサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む外部ネットワークに接続しないこと²⁵（オンサイトリサーチセンター、<u>公表前確認時のメール送信を除く</u>）。 <u>NDBデータ等を消去後に、当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。</u> 	<p>③不正アクセス対策</p> <ul style="list-style-type: none"> NDBデータを利用・保管するPC等の情報システム機器には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないように、コンピュータウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。 NDBデータを利用するPC等には適切に管理されていないメディアを接続しないこと。 （略） NDBデータが存在するPCやサーバー等の情報システム機器は、インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む外部ネットワークに接続しないこと（オンサイトリサーチセンター、<u>公表物確認時のメール送信を除く</u>）。 消去後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめ<u>コンピュータウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、IPS機能のあるファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。</u>

新	旧
<p>²⁵ <u>ソフトウェアの更新や認証、端末の時刻補正については、原則としてオフラインの手段を用いること。NDBデータを取扱う情報システム機器は外部ネットワーク接続禁止であり、適切に管理されていない媒体も接続禁止であるため、ウイルス定義ファイルの更新は原則として不要である。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>④公表前確認の徹底のための管理</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>利用場所に、公表前確認の徹底を促す注意喚起用の書類（厚生労働省がデータ提供時に送付する公表前確認に係る注意喚起又はホームページに掲載する不適切利用発生時の対応に係る資料等）を掲示すること。</u> 	<p>(新設)</p>
<p>(5) 情報及び情報機器の持ち出し</p> <p>i) 提供されたNDBデータ等の利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う<u>利用場所間</u>で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ <u>運用管理規程</u>を取扱者に周知徹底すること。 ・ NDBデータ等が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。 ・ (略) 	<p>(5) 情報及び情報機器の持ち出し</p> <p>i) 提供されたNDBデータの利用、管理及び保管は、事前に承諾された場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究を行う<u>利用者間</u>で生成物の受け渡しが必要な場合には、以下の措置を講じること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ <u>運用管理規定</u>を取扱者に周知徹底すること。 ・ NDBデータや生成物が格納された情報機器の所在について台帳を用いて管理すること。 ・ (略)
<p>ii) オンラインリサーチセンターからの情報の持ち出し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申出時のオンラインリサーチセンターの利用形態、及びオンラインリサーチセンターの<u>運用管理規程</u>に従い、データの持ち出しを指定された窓口に依頼すること。<u>なお</u>、利用形態 i では最終生成物及び副生成物が、利用形態 ii では中間生成物及び副生成物が持ち出しの対象となる。厚生労働省は、当該研究の持ち 	<p>ii) オンラインリサーチセンターからの情報の持ち出し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申出時のオンラインリサーチセンターの利用形態、及びオンラインリサーチセンターの<u>運用管理規定</u>に従い、データの持ち出しを指定された窓口に依頼すること。利用形態 i では最終生成物及び副生成物が、利用形態 ii では中間生成物及び副生成物が持ち出しの対象となる。厚生労働省は、当該研究の持ち出し予

新	旧
<p>出し予定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるか確認し、<u>必要があると判断した場合は、専門委員会の委員が更に確認を行うこととする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （略） 	<p>定情報とあらかじめ承諾された形式が整合的であるか確認<u>することとする。また、必要に応じて専門委員会の委員が確認を行うこととする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> （略）
<p>（6）その他の安全管理措置</p> <p>i) NDBデータ等を用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。</p> <p>ii) 取扱者以外がNDBデータ等を取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p> <p>iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員がNDBデータ等を使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に<u>速やかに報告すること。</u></p>	<p>（6）その他の安全管理措置</p> <p>i) NDBデータを用いた研究・業務を外部委託するときは、提供申出者は、当該委託を受けた者が講ずる安全管理措置について、適切に確認及び監督を行うこと。</p> <p>ii) 取扱者以外がNDBデータを取り扱うことを禁止すること。その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。</p> <p>iii) プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員がNDBデータを使用・保存する情報機器にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行い、厚生労働省に報告すること。</p>
<p>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>提供申出者及び取扱者は、高確法、高確令、高確則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、NDBデータについて、全て個人情報保護法に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第6.0版 令和5年5月）に定められた措置に準じた措置とすること。</p> <p>（略）</p>	<p>3 提供申出者及び取扱者の義務</p> <p>提供申出者及び取扱者は、高確法、高確令、高確則及び本ガイドラインの規定に従い、情報の適正な管理を徹底することを誓約しなければならない。また、NDBデータについて、全て個人情報の保護に関する<u>法律</u>に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第6.0版 令和5年5月）に定められた措置に準じた措置とすること。</p> <p>（略）</p>

新	旧
<p>第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表</p> <p><u>利用者は、NDBデータによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。</u></p> <p><u>公表前に、公表予定の研究成果(最終生成物)を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること(以下「公表前確認」という)。</u><u>なお、HIC利用又はオンサイトリサーチセンター利用形態 i (成果物のみ持ち出す場合) の場合は、HIC又はオンサイト環境における公表前確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。</u></p> <p><u>生成物は、厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することを禁ずる。従って、研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合(例えば、論文の校正や査読、学会抄録の演題登録、班会議・社内・学内での報告等)も、あらかじめ公表前確認をすること。また、取扱者による利用であっても、利用場所の外に生成物を持ち出す場合にはあらかじめ公表前確認をすること。これらに違反した場合、NDBデータの不適切利用に該当し、別表2の⑧の対象となる。なお、確認を要する内容が一定の容量を超える場合、本ガイドライン第5の3「手数料の納付等」に規定する事務手数料の支払いが必要となる場合があるので注意すること。</u></p> <p><u>公表前確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。</u></p> <p><u>厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「公表物の満たすべき基準」の公表形式の基準を満たしているかを確認(必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う)し、承認する。なお、厚生労働省が公表物の満たすべき基準の原則と異なるマスキングを求める場合は、公表</u></p>	<p>第7 研究成果等の公表</p> <p>1 研究成果の公表</p> <p><u>利用者は、NDBデータによる研究成果を、提供申出書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること。公表前に、公表予定の研究成果を厚生労働省へ報告し、確認・承認を求めること(以下「公表物確認」という)。</u></p> <p><u>公表物確認を厚生労働省に依頼する前に、利用者自ら当該研究の成果とあらかじめ承諾された公表形式が整合的か点検すること。厚生労働省は、個人情報保護の観点から2の「研究の成果の公表にあたっての留意点」の公表形式の基準を満たしているかを確認(必要に応じて専門委員会の委員が確認を行う)し、承認する。オンサイトリサーチセンター利用形態 i (成果物のみ持ち出す場合) 又はHIC利用の場合は、</u></p>

新	旧
<p><u>前確認において利用者にその理由を説明するとともに、NDB第三者提供のホームページ等で公表する承諾一覧において、マスキングを行った事実及びその理由を公表する。</u></p> <p>利用者が当該公表をするに際しては、NDBデータを基に独自に作成・加工した統計等については、その旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。</p> <p>学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかった等の理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出を行った上で、公表を行うこと。</p>	<p><u>オンラインリサーチセンター又はHIC上での公表物確認終了後に成果物の持ち出しが可能となる。</u></p> <p>当該公表に際して、利用者は、NDBデータを基に利用者が独自に作成・加工した統計等についてはその旨を明記し、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なることを明らかにすること。</p> <p>学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、提供申出書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申出等の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。</p> <p><u>研究の成果を広く一般に公表する過程の中で、取扱者以外の者に研究の途中経過を見せる場合（例えば、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等）も、あらかじめ公表物確認をする必要がある。</u></p>
<p>2 公表物の満たすべき基準</p> <p>研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮すること。ただし、サンプリングデータセット、トライアルデータセット、<u>通年パネルデータセット</u>は作成時点でサンプリングを行って個人特定性を十分下げていることから、以下の（1）～（3）の公表形式の基準は適用しない。</p> <p>（1）最小集計単位の原則</p> <p>i)患者等の数の場合</p>	<p>2 公表物の満たすべき基準</p> <p>研究の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、公表される研究の成果によって特定の個人又は医療機関等が第三者に識別されないよう<u>に</u>、利用者は次の公表形式の基準に基づき、十分に配慮しなければならない。ただし、サンプリングデータセット、トライアルデータセットは作成時点で個人特定性を十分下げていることから、以下の（1）～（3）の公表形式の基準は適用しない。</p> <p>（1）最小集計単位の原則</p> <p>i)患者等の数の場合</p>

新	旧
<p>原則として、成果物において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除く）。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。</p> <p>（略）</p>	<p>原則として、<u>公表される研究の成果物</u>において患者数が10未満になる集計単位が含まれていないこと（ただし患者数が「0」の場合を除く。）。また、集計単位が市区町村の場合には、以下のとおりとする。</p> <p>（略）</p>
<p>ii) 医療機関数 3 未満の場合</p> <p>原則として、医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が 3 未満となる場合でもマスキングは行わないこととするが、<u>関係する情報と成果物を照合することにより特定の個人を識別することができる場合は、マスキングを行うこと（ただし患者等の数が「0」の場合は公表可能。）</u>。</p>	<p>ii) 医療機関数 3 未満の場合</p> <p>原則として、<u>公表される研究の成果物において医療機関等又は保険者の属性情報による集計数が、3 未満となる集計単位が含まれていないこと（ただし患者等の数が「0」の場合を除く。）</u>。</p>
<p>iii) 薬剤データの集計の場合</p> <p>①（略）</p> <p>②当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については、1,000未満になる集計単位を含まないこと。また、<u>注射薬</u>については、400未満になる集計単位を含まないこと。</p>	<p>iii) 薬剤データの集計の場合</p> <p>①（略）</p> <p>②当該情報に対応する患者数が不明な場合、内服・外用については、1,000未満になる集計単位を含まないこと。また<u>注射薬</u>については、400未満になる集計単位を含まないこと。</p>
<p>iv) リハビリテーションの集計の場合</p> <p>（略）</p>	<p>iv) リハビリテーションの集計の場合</p> <p>（略）</p>
<p>（2）年齢区分</p> <p>原則として、成果物における<u>最も小さい年齢区分の集計単位は5歳毎とする</u>こと。100歳以上については、同一のグループとすること。</p> <p>ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、<u>各歳別の集計</u>を可能とする。</p>	<p>（2）年齢区分</p> <p>原則として、<u>公表される研究の成果物において年齢区分が、5歳毎にグルーピングして集計されている</u>こと。100歳以上については、同一のグループとすること。</p> <p>ただし、20歳未満については、研究の目的に応じ、特に必要と判断される場合には、<u>各歳別</u>を可能とする。</p>

新	旧
<p>(3) 地域区分</p> <p>i) <u>患者・受診者の住所地・居住地</u>について、<u>原則として成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。</u></p> <p>ii) <u>医療機関等又は保険者の所在地</u>について、<u>原則として成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。</u></p> <p>iii) (略)</p>	<p>(3) 地域区分</p> <p>i) <u>原則として、特定健診等情報にかかる受診者の住所地については、公表される研究の成果物における最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。</u></p> <p>ii) <u>医療機関等又は保険者の所在地の集計単位は、原則として公表される研究の成果物において最も狭い地域区分の集計単位は2次医療圏又は市区町村とすること。</u></p> <p>iii) (略)</p>
<p><u>(4) 死亡情報</u></p> <p>i) <u>死亡年月日の時分について、原則として成果物における最も短い時間区分の集計単位は2時間 毎とすること。</u></p> <p>ii) <u>出生時体重について、原則として成果物における最も細かい体重区分の集計単位は100g毎とすること。300g以下と4000g以上については、それぞれ同一のグループとすること。</u></p> <p>iii) <u>同胞の数について、原則として出生数や出産数は4以上を同一のグループとし、多胎の数は3以上を同一のグループとし、死産の数は2以上を同一のグループとすること。</u></p>	
<p>3 利用実績報告書の提出</p> <p>(1) 利用実績報告書の提出</p> <p>公的機関以外の利用者は、研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告すること。本書類は公表ごとに提出すること。</p>	<p>3 利用実績報告書の提出</p> <p>(1) 利用実績報告書の提出</p> <p>公的機関以外の利用者は、研究成果の公表後3ヶ月以内にその公表も含めた成果の概要について、厚生労働省へ「利用実績報告書」により報告する。本書類は公表ごとに提出すること。</p>
<p>(2) 利用実績の公表</p> <p>(略)</p>	<p>(2) 利用実績の公表</p> <p>(略)</p>

新	旧
<p>(3) 管理状況報告書の提出</p> <p>延長等により、NDBデータの利用期間が2年を超える場合には、利用者は、<u>利用開始2年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を厚生労働省へ提出すること。</u>厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から1週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出する<u>こと。</u></p>	<p>(3) 管理状況報告書の提出</p> <p>延長等により、NDBデータの利用期間が2年を超える場合には、利用者は利用開始2年後を目途として、データ措置兼管理状況報告書を厚生労働省へ提出する。厚生労働省は必要に応じ、利用者に対し、データ措置兼管理状況報告書の提出を求めることができる。その場合、利用者は、随時対応することとし、当該求めのあった日から1週間以内にデータ措置兼管理状況報告書を提出する<u>ものとする。</u></p>
<p>4 研究成果が公表できない場合の<u>取扱</u></p> <p><u>利用者の解散、取扱者の死亡、研究計画の中止、当初想定していた解析が困難である等</u>の理由により研究成果を公表できないと判明した場合は、<u>研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告し、NDBデータの利用の終了に係る手続を行うこと。</u>なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、NDBデータの不適切利用に該当し、別表2の⑦の対象となる。</p>	<p>4 研究成果が公表できない場合の<u>取扱い</u></p> <p><u>NDBデータを利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかにNDBデータを返却し、全て消去すること。</u>利用者の解散又は取扱者の死亡、研究計画の中止などにより研究成果を公表できない場合は、<u>研究の状況及び公表できない理由を利用実績報告書により厚生労働省へ報告すること。</u>なお、研究の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、内容に応じ、NDBデータの不適切利用に該当することとなる。</p>
<p>5 研究の成果の利用制限</p> <p>提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、NDBデータの不適切利用に該当し、別表2の⑦の対象となる。</p>	<p>5 研究の成果の利用制限</p> <p>提供申出書に記載した公表方法で公表されなかった研究成果の利用は認めないものとする。これに違反した場合、NDBデータの不適切利用に該当することとなる。</p>
<p>6 NDBデータの利用終了後の研究成果の公表</p> <p>利用者は、NDBデータの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことが<u>可能である。</u>提供申出書に記載されている公表形式であり、一度<u>公表前確認</u>した後であれば、新規データ等の追加がない限り<u>公表前確認</u>は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに<u>公表前</u></p>	<p>6 NDBデータの利用終了後の研究成果の公表</p> <p>利用者は、NDBデータの利用の終了後であっても、成果物を用いた発表を行うことが<u>できる。</u>提供申出書に記載されている公表形式であり、一度<u>公表物確認</u>した後であるならば、新規データ等の追加がない限り<u>公表物確認</u>は不要とする。ただし、公表許可済のデータを使用していたとしても、グラフや表が追加されている場合は、新たに<u>公表物</u></p>

新	旧
<p>確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に問い合わせること。</p> <p>なお、NDBデータの提供の<u>制度趣旨</u>は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める<u>ものであること</u>を考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。</p>	<p>確認が必要となる。判断に迷った場合は、厚生労働省がホームページ等で指定する窓口に問い合わせること。</p> <p>なお、NDBデータの提供は、国民保健の向上に資するといった相当の公益性を有することを求める<u>制度趣旨</u>を考慮し、特許法第32条に規定する公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがない限り、特許の取得は可能である。</p>
<p>第8 NDBデータの利用後の措置等</p> <p>1 NDBデータの利用の終了</p> <p>利用者は、高確法に基づき、NDBデータの利用を終了したときは、遅滞なく、NDBデータ等を消去しなければならない。CD-R又はDVDでNDBデータの提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。</p> <p>そして、<u>取扱区域</u>ごとのデータ措置兼管理状況報告書に、<u>消去</u>を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、<u>取扱区域ごと</u>に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p> <p>(略)</p>	<p>第8 NDBデータの利用後の措置等</p> <p>1 NDBデータの利用の終了</p> <p>(略) 利用者は、高確法に基づき、NDBデータの利用を終了したときは、遅滞なく、<u>提供を受けたNDBデータ、中間生成物及び最終生成物</u>を消去しなければならない。CD-R又はDVDでNDBデータの提供を受けた場合は、利用終了時に媒体を厚生労働省へ返却すること。</p> <p>そして、<u>利用場所</u>ごとのデータ措置兼管理状況報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出すること。データ措置兼管理状況報告書は、<u>利用場所毎</u>に提出するものであり、変更届出による利用場所の廃止時も提出するものとする。</p> <p>(略)</p>
<p>2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了</p> <p>(略)</p>	<p>2 オンサイトリサーチセンターの利用の終了</p> <p>(略)</p>
<p>3 利用終了後の再検証</p> <p>NDBデータの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、NDBデータの提供申出を行うこと。HICや<u>オンサイトリサーチセンター</u>を利用していた場合も同様である。</p>	<p>3 利用終了後の再検証</p> <p>NDBデータの利用終了後、研究成果について再検証等が必要となった場合には、その都度、NDBデータの提供申出を行うこと。HICを利用していた場合も同様である。</p>

新	旧																								
第9 NDBデータの不適切利用への対応 1 法における罰則 (略)	第9 NDBデータの不適切利用への対応 1 法における罰則 (略)																								
2 契約違反と措置内容 (略) (別表2) <table border="1" data-bbox="241 515 1102 1129"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① ～⑤ (略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑥ <u>HIC</u>又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑦ (略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑧ <u>公表前</u>確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑨ (略)</td> <td>行為の態様によって上記①から⑧に準じた措置</td> </tr> </tbody> </table>	違反行為	措置内容	① ～⑤ (略)	(略)	⑥ <u>HIC</u> 又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)	(略)	⑦ (略)	(略)	⑧ <u>公表前</u> 確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	(略)	⑨ (略)	行為の態様によって上記①から⑧に準じた措置	2 契約違反と措置内容 (略) (別表) <table border="1" data-bbox="1137 515 1998 1129"> <thead> <tr> <th>違反行為</th> <th>措置内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① ～⑤ (略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑥ オンサイトリサーチセンター又は<u>HI</u><u>C</u>の管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑦ (略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑧ <u>公表物</u>確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>⑨ (略)</td> <td>行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置</td> </tr> </tbody> </table>	違反行為	措置内容	① ～⑤ (略)	(略)	⑥ オンサイトリサーチセンター又は <u>HI</u> <u>C</u> の管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)	(略)	⑦ (略)	(略)	⑧ <u>公表物</u> 確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	(略)	⑨ (略)	行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置
違反行為	措置内容																								
① ～⑤ (略)	(略)																								
⑥ <u>HIC</u> 又はオンサイトリサーチセンターの管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)	(略)																								
⑦ (略)	(略)																								
⑧ <u>公表前</u> 確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	(略)																								
⑨ (略)	行為の態様によって上記①から⑧に準じた措置																								
違反行為	措置内容																								
① ～⑤ (略)	(略)																								
⑥ オンサイトリサーチセンター又は <u>HI</u> <u>C</u> の管理及び運営を妨害すること(不正にアクセスを行う、コンピュータウイルスに感染したファイルを送信する等により正常な機能を阻害するなど)	(略)																								
⑦ (略)	(略)																								
⑧ <u>公表物</u> 確認で承認を得ずにNDBデータを取扱者以外に閲覧させた場合	(略)																								
⑨ (略)	行為の態様によって上記①から⑦に準じた措置																								
<p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p> <p>また、不適切な利用又は意図的に<u>HIC</u>やオンサイトリサーチセンターに損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額</p>	<p>なお、上記の措置内容については、違反を行った利用者・取扱者が含まれる別の提供申出に対しても同様の対応をとることができる。</p> <p>また、不適切な利用又は意図的にオンサイトリサーチセンターや<u>HI</u><u>C</u>に損失を与えた場合には、提供申出者及び取扱者はその損失相当額</p>																								

新	旧
<p>を厚生労働省に支払わなければならない。</p>	<p>を国又はオンサイトリサーチセンター若しくはHICに支払わなければならない。</p>
<p>第10 厚生労働省による実地監査 厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認められた者を利用者及び取扱者が利用するNDBデータの利用場所及び保管場所に派遣し、NDBデータの利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員及び委託先職員がNDBデータの利用場所及び保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。</p>	<p>第10 厚生労働省による実地監査 厚生労働省は、必要に応じてその職員及び厚生労働省が適切と認められた者を利用者及び取扱者が利用するNDBデータの利用場所及び保管場所に派遣し、NDBデータの利用環境の実地検分及びヒアリングを実施することができる。その際、利用者及び取扱者は、業務時間内に厚生労働省の職員及び外部委託先職員がNDBデータの利用場所及び保管場所へ立ち入ること、帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧を求めることを認め、あらかじめ利用規約で承認すること。</p>
<p>第11 その他 (略)</p>	<p>第11 その他 (略)</p>
<p>第12 ガイドラインの施行期日等 本ガイドラインは、令和6年11月1日から施行する。 (略)</p>	<p>第12 ガイドラインの施行期日 本ガイドラインは、令和5年10月11日から施行する。 (略)</p>